

Ricerca scientifica e tutela dei dati personali: evoluzioni ai tempi del Corona Virus

La Dichiarazione di Helsinki del 1964, pietra angolare dell'etica nella ricerca biomedica, cita e si pone come principio generale: "Il dovere dei medici di tutelare la vita, la salute, la dignità, l'integrità, il diritto all'autodeterminazione, la privacy e la riservatezza dei dati personali dei soggetti coinvolti nella ricerca". Ma la domanda è: quanto conta la tutela dei diritti di un paziente rispetto alla sua sopravvivenza?

A cura di Serena Cerciello

Nel corso di questo duemilaventi, improvvisamente stravolto dalla pandemia da Corona Virus, sembra quasi un principio contraddittorio tutelare la vita e, allo stesso tempo, tutelare la privacy di un individuo sottoposto a sperimentazione clinica.

Il Covid-19 ha influenzato qualsiasi tipo di settore richiedendo una ristrutturazione profonda di tutti i livelli del comune modus operandi, ha modificato le modalità ed i luoghi di lavoro. La ricerca certo non è rimasta immune da questa ondata di cambiamenti.

La sperimentazione clinica, ovvero lo studio condotto sull'uomo effettuato per scoprire e verificare la tollerabilità, la sicurezza e l'efficacia di un nuovo farmaco, si è avvalsa di numerose risorse, menti

esperte e strutture idonee per cercare di porre alternative valide al contrasto delle ripercussioni fisiologiche e patologiche causate dalla contrazione del virus. In condizioni di emergenza, infatti, sono state implementate delle modalità semplici e veloci per approvare, avviare e condurre le ricerche cliniche, mantenendo comunque elevati livelli di qualità. Tali modalità potrebbero facilitare la conduzione degli studi anche in condizioni di normalità e risultare essenziali in caso di eventuali emergenze future.

Di certo, però, risulta necessario chiedersi se, con l'affermarsi di queste assolute novità, si possa contestualmente rimanere aderenti a quanto stabilito dalle norme vigenti. Dalle Good Clinical Practice (GCP), alla legge 3/2018 (Legge Lorenzin), dal Regolamento Europeo 536/2014 e, soprattutto, al GDPR (General Data Protection Regulation), regolamento UE 2016/679 entrato in vigore il 24 maggio 2016, sono ben chiari e stabiliti gli standard a cui riferirsi per la conduzione ottimale di un trial clinico.

Sebbene le misure acquisite abbiano avuto un carattere di eccezionalità legato al momento contingente, la conformità ai decreti ed ai regolamenti vigenti assieme alle indicazioni ricevute dalle autorità competenti, sono frutto di un produttivo rapporto di collaborazione e dialogo. Nello specifico del nostro Paese, abbiamo assistito ad una comunicazione diretta tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche, mosse dalla comune volontà di tutelare i diritti delle persone partecipanti alle sperimentazioni.

La lente di ingrandimento, dunque, in un contesto così particolare, va focalizzata senza dubbio sul GDPR che rappresenta una svolta epocale in materia di protezione dei dati personali. Per la prima volta, si parla di un'unica legge applicabile in tutta l'UE, che regola uniformemente il flusso dei dati tra gli Stati membri e tra questi e gli Stati Extra-UE in modo da garantire uniformità nella tutela dei diritti dei soggetti. In linea generale si potrebbe dire che il GDPR agevola la ricerca scientifica, cercando di snellire la burocrazia e di definire le misure di sicurezza da attuare ai dati.

Analizzando alcuni punti cardine oggetto di discussione in materia di privacy, in periodo di pandemia, ritroviamo sicuramente l'obbligo di firma del consenso informato a cui sono sottoposti i pazienti di protocolli sperimentali per la terapia dell'infezione da Corona Virus. La Dichiarazione di Helsinki, dichiara l'assoluta necessità del consenso volontario da parte del paziente, affermando a gran voce la diversità della pratica sperimentale da quella medico-assistenziale. Quindi, nonostante l'assoluta eccezionalità emergenziale, firmare il consenso è una prerogativa a cui il paziente non può sfuggire. Ma, in un contesto in cui bisogna limitare i contatti di ogni tipo ed essere veloci nelle pratiche burocratiche può talvolta significare salvare una vita, è stata proposta la raccolta del consenso informato, per questi tipi di studi, anche in forma orale in presenza di un terzo testimone imparziale, purché venga poi ottenuto per iscritto in un secondo momento. La diretta conseguenza di quanto descritto porta ad una inevitabile minore riservatezza del paziente.

Altri fattori riconducibili ad una maggiore esposizione delle informazioni dell'individuo, riguardanti stavolta protocolli di ricerca già attivi prima dell'emergenza e che hanno dovuto riadattarsi e modificare le procedure organizzative, riguardano la gestione vera e propria della sperimentazione, con l'introduzione di nuove modalità operative.

Prima fra tutte la possibilità, ove applicabile, di fornitura del farmaco (esclusivamente per via orale o sottocutanea) direttamente a casa del paziente a cura dello staff del centro ospedaliero di riferimento, assicurando in ogni caso l'anonimato del paziente e previa informazione dello stesso. La fornitura viene effettuata da un corriere dedicato, che opera secondo procedure ben definite per la consegna diretta dei farmaci sperimentali ai soggetti partecipanti e che mette in atto tutte le misure volte a garantire la confidenzialità delle informazioni relative al soggetto.

Si passa dunque da una gestione di protocolli sperimentali in cui l'identità del paziente era definita da un numero, da due iniziali o da un codice alfanumerico, ad una inevitabile necessità di riferire addirittura l'indirizzo dell'abitazione dell'individuo, per evitare che si rechi in ospedale per effettuare la terapia.

Inoltre, è stata consolidata, in molte realtà, l'adozione di linee guida volte a consentire il monitoraggio dello studio e la Source Data Verification (verifica dei documenti come cartelle cliniche, referti, esami ecc.) da parte del personale clinico, da remoto e non solo presso il centro sperimentale, con sistemi adeguati e procedure uniformi tra i diversi centri di ricerca italiani. Nonostante la Source Data Verification da remoto non è prevista dalle Good Clinical Practices, lo switch dall'attività di monitoraggio on-site ad attività off-site ha messo in evidenza nuove necessità.

Si ritiene importante, dunque, favorire l'implementazione di cartelle cliniche elettroniche validate, consultabili anche in luoghi diversi rispetto al centro sperimentale, da parte del personale autorizzato. Tale modalità deve essere descritta in apposite procedure e valutata ed approvata dal DPO e dal Responsabile della protezione dei dati personali del centro sperimentale.

A tal proposito, va tenuto conto del ruolo cruciale che il DPO (Data Protection Officer) ha avuto negli ultimi anni, ma in particolare ora. Il DPO, responsabile nel fornire tutte le risposte sulla privacy a chiunque sottoscriva un trattamento dei dati personali, è la figura che monitora regolarmente e sistematicamente il rispetto delle normative e si pone come punto di contatto tra autorità e soggetti interessati. Qualsiasi metodologia inconsueta di monitoraggio che preveda un approccio più rischioso di accesso a dati sensibili, ad esempio tramite ripresa video di source documents o la messa a disposizione per i monitor dei documenti originali in aree elettroniche condivise, deve ricevere parere specifico da parte del DPO in accordo con il Responsabile della protezione dei dati della struttura ospedaliera, il tutto sempre in linea con il GDPR.

Infatti, nel rispetto del GDPR, si è prestata particolare attenzione a minimizzare le informazioni e rendere i dati personali adeguati e limitati rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

In un futuro non così lontano, sarà dunque necessario evolvere delle nuove modalità operative che evidenzino la tangibile necessità di

tutelare la sensibilità della privacy, adattando e monitorando costantemente i processi, allineandoli alle normative di riferimento. Sarà fondamentale attuare delle direttive per cercare di non perdere l'anonimato assoluto e la riservatezza del paziente e, allo stesso tempo, non perdere la qualità dei risultati scientifici, che saranno soggetti a maggiori trasmissioni, transizioni su piattaforme elettroniche con accessi personalizzati e criptati e, di conseguenza, a tempistiche di analisi probabilmente più lunghe rispetto all'analisi in loco. Bisognerà constatare quindi, se effettivamente nei prossimi mesi verranno messe a punto tali piattaforme che consentono rapidamente la gestione dei dati da parte degli sperimentatori, che dovranno essere abilitati e preparati con specifici training all'utilizzo di queste procedure da remoto, e se verranno creati nuovi sistemi con l'intento di collegare in maniera più efficiente e rapida il centro al paziente, garantendo assistenza e mantenendo al contempo riservatezza.

Come si può notare, l'emergenza Covid-19, ha reso ancora più evidente che per fare ricerca servono fondi, strutture e personale adeguato. Questo terribile capitolo del 2020 sta facendo emergere in maniera chiara che è possibile fare ricerca innovativa e di alto rigore scientifico e che il nostro Paese, se posto nelle giuste condizioni, può ancora garantire il corretto e meticoloso supporto sanitario di cui oggi abbiamo bisogno, nella tutela e nel rispetto dell'identità di ogni individuo.