

Ricerca medica e consenso dei pazienti

Ricerca medica e consenso dei pazienti - Garante della Privacy - Newsletter n. 338c del 28 maggio 2010

Ricerca medica e consenso dei pazienti - Garante della Privacy - Newsletter n. 338c del 28 maggio 2010

Ricerca medica e consenso dei pazienti

Il Garante autorizza una università francese a condurre uno studio sull' insufficienza epatica

L'università francese Victor Segalen di Bordeaux potrà accedere alla documentazione medico-clinica di un campione di pazienti italiani con insufficienza epatica acuta, senza dover ottenere prima il loro consenso. Dovranno però essere adottate misure per difendere l'identità e la privacy delle persone coinvolte. Questa la decisione adottata dal Garante in seguito alla richiesta dell'università di poter avviare una ricerca di farmacoepidemiologia per accertare se esistono potenziali rischi per la salute dei farmaci contenenti la sostanza attiva "nimesulide".

Lo studio retrospettivo – che riguarderà 7 paesi europei e assume grande rilevanza per la tutela della salute pubblica - nasce da una raccomandazione alle aziende farmaceutiche dell'Agenzia europea per i medicinali e da una decisione della Commissione europea. In Italia saranno esaminati i dati di un campione di circa 3000 persone.

Proprio l'alto numero di soggetti coinvolti e la difficoltà oggettiva a contattarli tutti anticipatamente (in quanto spesso irraggiungibili, ir reperibili o deceduti), nonché il parere favorevole espresso dai competenti comitati etici a livello territoriale, hanno indotto il Garante ad avvalersi della speciale disciplina del Codice privacy che regola la ricerca scientifica e ad autorizzare l'ateneo transalpino a utilizzare i dati sanitari, conservati presso i centri trapianti italiani, senza il preventivo consenso informato dei pazienti inclusi nel campione.

L'Autorità nel provvedimento di autorizzazione (relatore Giuseppe Fortunato), ha però prescritto che, qualora i malati coinvolti dovessero tornare a rivolgersi ai centri trapianti, anche per visite di follow-up, dovranno essere informati sul trattamento dei loro dati e dovrà essere richiesto il loro eventuale consenso. L'università, inoltre, potrà trattare solo informazioni strettamente indispensabili e pertinenti per la conduzione dello studio.