

“Violata la privacy delle cavie umane”

GIANLUCA NICOLETTI

Il garante contro Novartis: «I dati non erano anonimi come dichiaravano»

Mai più esserci sperimentazioni cliniche su cavie umane senza il rispetto della loro privacy. Lo stop è del Garante Francesco Pizzetti nei confronti della multinazionale farmaceutica Novartis Farma. Nel testo, pubblicato sul sito web dell'Autorità, si legge che alla società è stato contestato il trattamento illecito dei dati di persone che si sottoponevano ai test farmacologici. L' informativa, che veniva fin'ora sottoscritta dal paziente, non spiegava correttamente che i suoi dati personali potevano essere ricollegati ai test della terapia. In sintesi Pizzetti contesta il fatto che le informazioni sul test della cavia umana, erano solo all'apparenza anonime, invece potevano accedervi diversi soggetti in possesso di strumenti per risalire all'identità di chi si sottoponeva al trattamento.

Solitamente una casa farmaceutica per sperimentare un suo prodotto

si rivolge a delle strutture ospedaliere o a dei centri specializzati. In questi luoghi vengono raccolti i dati anagrafici del paziente ed elementi più personali, come altezza, peso, stato di salute, stili di vita ecc.. Questi dati sono associati a un codice numerico, questo dovrebbe garantire l'anonimato del paziente, ma non è così. Il Garante ha accertato che in realtà alcuni soggetti coinvolti nella sperimentazione per monitorare lo studio e fare analisi statistiche, avevano la possibilità di risalire all'identità dei pazienti, ma ancor più, trattandosi di multinazionali, far circolare quei dati all'estero, dove non sempre è assicurata la protezione di dati garantita in Europa.

Da ora in poi sarà necessario riformulare l' informativa e precisare alle cavie su cui si testano i farmaci che i dati trattati non sono anonimi, qualcuno potrà conoscerli e quindi dovrà essere specificato chi siano i soggetti coinvolti quali i loro ruoli e le loro responsabilità. Le linee guida per tutelare i pazienti sono state pubblicate nella Gazzetta Ufficiale nell' agosto di quest'anno proprio a seguito di questo episodio.

«E' un provvedimento che fa scuola a livello europeo - dice il Garante - la casa farmaceutica riteneva che i dati fossero anonimi perché così a lei arrivavano, ma sapeva che da qualcuno

questi dati potevano comunque essere ricollocati accanto all'identità del paziente». E' chiaro che è necessario conoscere l'identità del paziente da parte di chi fa monitoraggio, questo nell'eventualità che il trattamento dovesse dare degli effetti negativi, ad avere la possibilità di conoscere questi dati erano gli addetti al monitoraggio che erano intermediari tra sperimentatori e la società farmaceutica. «Era più rispettato l'obbligo di spiegare al paziente di che tipo di trattamento si sottoponeva, che non spiegargli che fine facevano i suoi dati. Ora questo è un aspetto che rileviamo frequentemente nel mondo medico e sanitario».

Nello stesso provvedimento è segnalata un'altra area d'attenzione, riguarda il trattamento dei dati dei medici effettuati dagli informatori scientifici di Novartis nel corso delle loro visite periodiche. Su questo punto il Garante ha stabilito che debba essere fornita ai medici «Un'adeguata informatività sull'uso dei dati». In base alla mole di prescrizioni di alcuni prodotti ai pazienti il medico veniva infatti classificato come «forte prescrittore» o «medio/debole prescrittore». Tutto poi era utilizzato per verificare l'efficacia della campagna di promozione di un determinato farmaco, ma senza che il medico ne fosse stato informato.