



Roma, 12 febbraio 2008

Egregio Dott. Francesco Pizzetti

Presidente dell'Autorità Garante per
la protezione dei dati personali

Ministero della Salute

Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Direttore Generale Dott. Claudio De Giuli

Dott. Enrico Garaci

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità

Agenzia Italiana del Farmaco

Direttore Generale
Dott. Nello Martini

Egregio Presidente,

Cittadinanzattiva, in particolare attraverso le reti del Tribunale per i diritti del malato e del Coordinamento nazionale associazioni malati cronici (CnAMC), con il presente documento intende porre alla Sua attenzione le molteplici criticità segnalateci direttamente dai cittadini in merito alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, nonché le possibili soluzioni.

Il documento affronta nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, sia questioni specifiche, oggetto della consultazione, come il trattamento dei dati personali, sia ulteriori problematiche come il consenso informato, i danni riportati e le difficoltà ad ottenere il relativo risarcimento da parte dei soggetti che si sottopongono alle sperimentazioni, la difficoltà degli stessi di accedere alle informazioni sulle sperimentazioni.



Abbiamo voluto approfondire ulteriori e molteplici aspetti relativi alla sperimentazione dei farmaci al fine di fornirLe altri possibili spunti di riflessione sull'argomento.

In attesa di un riscontro, La salutiamo cordialmente.

Francesca Moccia

Coordinatore nazionale
Tribunale per i diritti del malato

Maddalena Pelagalli

Presidente
Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici



**Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato-
Coordinamento nazionale associazioni malati cronici**

**Documento per la consultazione pubblica su "Linee guida per i trattamenti di dati personali
nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali – 29 novembre 2007 – G.U. n. 291
del 15 dicembre 2007"**

Roma, 12 febbraio 2008

Premessa

Cittadinanzattiva ritiene che le sperimentazioni cliniche dei medicinali devono effettivamente essere realizzate secondo quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki adottata dall'Assemblea generale dell'associazione medica mondiale sui principi etici per le sperimentazioni mediche sugli esseri umani, nonché dal D.lgs. 6/11/2007 n. 200, dal D.lgs 24/06/2003 n. 211 e dal D.M. 15/07/1997 "linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Sperimentazioni cliniche dei medicinali: le principali questioni segnalate dai cittadini

Cittadinanzattiva, in particolare attraverso il servizio P.i.T. Salute fornisce quotidianamente informazione, consulenza e assistenza ai cittadini in materia di accesso ai servizi sanitari. Tra le varie questioni segnalate dai cittadini vi è quella relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali, le cui maggiori criticità sono di seguito riportate:

1. la difficoltà ad ottenere informazioni sui protocolli sperimentaliⁱⁱ (18% delle segnalazioni in tema di difficoltà di accesso ai farmaci innovativi). In particolare i cittadini che si rivolgono alla nostra organizzazione non riescono ad entrare in possesso delle informazioni sui centri che effettuano la sperimentazione. Nessun operatore sanitario sembra essere in grado di sciogliere i loro dubbi in merito alle modalità e



requisiti richiesti, nonostante l'attivazione del motore di ricerca sulle sperimentazioni sul sito dell'AIFA (anch'esso poco pubblicizzato);

2. la difficoltà da parte dei cittadini, anche non partecipanti allo studio, ad accedere ai risultati delle sperimentazioni conclusive;
3. la partecipazione agli studi farmacologici delle donne in età fertile, con riguardo sia alla sicurezza sia all'efficacia della sperimentazione come, per esempio, gli eventuali rischi per il feto in una gravidanza in corso, le interferenze della sperimentazione sullo stato ormonale e sull'utilizzo di contraccettivi. Si evidenzia peraltro la scarsissima disponibilità di fondi per lo studio delle malattie femminili;
4. l'esclusione di bambini e anziani dalle sperimentazioni per motivazioni precauzionali. Ad oggi due terzi dei bambini europei ricevono farmaci non sperimentati per l'uso pediatrico, che potrebbero quindi essere pericolosi, così come sono pochi i trial che coinvolgono persone con più di 65 anni, problema particolarmente grave in oncologia dove i due terzi dei neodiagnosticati sono anziani;
5. le questioni del conflitto d'interessi nella sperimentazione clinica e dell'indipendenza della ricerca. Nella ricerca scientifica i finanziamenti solo in piccola parte provengono da Istituzioni pubbliche. I maggiori finanziatori sono le industrie che producono farmaci. Occorre trasparenza e indipendenza scientifica della ricerca clinica e di sanità pubblica, come sollecitato anche da numerosi appelli del mondo scientifico;
6. i danni biologici, anche permanenti, causati dalla somministrazione sperimentale di terapie farmacologiche e la relativa inadeguatezza della copertura assicurativa (massimali inferiori all'entità dei possibili danni) delle diverse compagnie assicurative;



7. la difficoltà da parte dei cittadini ad intraprendere azioni legali di risarcimento del danno. In particolare non sempre è permesso sapere ai pazienti la composizione del farmaco in sperimentazione, comportando quindi una difficoltà di stabilire un chiaro nesso di causalità tra somministrazione della terapia e danno riportato.

8. In materia di consenso informato:

- non sempre risultano chiare e complete le informazioni sui rischi della sperimentazione. Inoltre non sempre la firma del consenso informato è accompagnata da una contestuale e dettagliata spiegazione che possa facilitarne l'effettiva comprensione, in particolar modo per quei soggetti culturalmente svantaggiati. Tali aspetti rappresentano una forte limitazione del diritto all'informazione e alla libera scelta dei pazienti;
- il modulo di consenso informato alcune volte si discosta da quello originale in lingua straniera del promotore con sede all'estero. In tal senso ad esempio abbiamo riscontrato che l'obbligo di indicare la compagnia assicurativa e la relativa procedura per la richiesta di risarcimento del danno non sempre è rispettato nel modulo sottoposto al paziente, mentre al contrario compare nel modulo originale in lingua straniera della sede estera del promotore; stesso discorso per i rischi della terapia;
- in alcuni casi non viene rispettato l'obbligo di indicare la compagnia assicurativa e la relativa procedura per la richiesta di risarcimento del danno.

Ciò premesso Cittadinanzattiva, ed in particolare attraverso il Tribunale per i diritti del malato e il Coordinamento nazionale associazioni malati cronici, chiede al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità e all'Agenzia Italiana del Farmaco di:



- istituire un Tavolo Nazionale specifico e paritario d'intesa con le Organizzazioni di tutela del diritto alla salute che affronti le molteplici questioni inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali sopra descritte;
- promuovere la trasparenza e l'indipendenza scientifica della ricerca clinica e di sanità pubblica. In particolare, riprendendo alcuni aspetti significativi, riportati da appelli del mondo scientifico indipendente, è necessario che:
 1. gli studi rispondano ai criteri della Responsabilità sociale e della Cittadinanza di Impresa, vincolandoli quindi a funzioni anche delle Associazioni di tutela dei diritti, durante tutto il processo;
 2. gli studi concernino aspetti realmente rilevanti per la salute delle persone;
 3. le ricerche vengano condotte nelle aree nelle quali esistono reali incertezze e non siano invece duplicazioni di ricerche già fatte e che hanno prodotto risultati affidabili;
 4. i ricercatori abbiano un ruolo primario sia nel disegno sia nella conduzione degli studi;
 5. l'analisi dei dati veda in primo piano i ricercatori e non sia delegata agli sponsor che finanziano la ricerca;
 6. i ricercatori siano liberi di pubblicare e diffondere i risultati delle ricerche da loro condotte e non siano condizionati da vincoli di proprietà da parte degli sponsor, che possono deciderne la diffusione o meno in funzione dei propri interessi commerciali, assicurando il coinvolgimento delle associazioni di tutela dei diritti;
 7. i ricercatori dichiarino i propri potenziali conflitti di interessi derivanti da rapporti di consulenza o di collaborazione commerciale con gli sponsor;
 8. le riviste scientifiche si impegnino a promuovere il rispetto di queste regole chiedendo agli autori di articoli di dichiarare in modo trasparente il ruolo svolto da essi nel progetto, di chi è stata la responsabilità della analisi dei dati;
 9. le riviste stesse devono impegnarsi alla trasparenza e i membri dei loro comitati editoriali devono impegnarsi a rivelare i propri potenziali conflitti di interesse;
 10. vengano pertanto scoraggiate quelle ricerche nelle quali:



10.1 il ricercatore non abbia l'autonomia decisionale nella scelta del protocollo della ricerca;

10.2 il ricercatore non abbia la disponibilità di accedere autonomamente e in modo indipendente a tutti i dati raccolti nel corso della ricerca;

10.3 sia previsto, da parte dello sponsor, un potere di vincolo alla pubblicazione dei risultati;

10.4 non sia reso esplicito l'eventuale conflitto di interessi con lo sponsor;

10.5 l'obiettivo scientifico sia secondario all'interesse commerciale dello sponsor o si tratti di una mera ripetizione di ricerche identiche già pubblicate.

- promuovere specifiche campagne di comunicazione/informazione, nei confronti dei cittadini e dei medici pubblici e privati, rispetto alle sperimentazioni in atto (in particolare rispetto ai protocolli in atto, ai centri e alle modalità per accedere), anche pubblicizzando maggiormente gli strumenti già esistenti come il motore di ricerca sulle sperimentazioni sul sito dell'AIFA. La necessità di facilitare l'accesso da parte dei cittadini ai protocolli sperimentali assume particolare rilevanza anche in seguito alla recente approvazione delle Legge 24/12/2007 n. 244 (Legge Finanziaria 2008), la quale all'art. 2 comma 348 vieta la prescrizione del medicinale di cui non sia autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione cliniche di fase seconda. Lo stesso articolo vieta anche la prescrizione di un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda;
- pubblicizzare nei confronti dei cittadini i risultati positivi e soprattutto negativi delle sperimentazioni conclusive;



- tutelare maggiormente il diritto dei pazienti ad ottenere il risarcimento del danno cagionato attraverso la sperimentazione dei medicinali. In particolare ci riferiamo alle seguenti situazioni:
 1. rifiuto da parte delle compagnie assicurative degli sponsor di liquidare il danno per la presunta assenza del nesso causale tra l'effetto avverso e la partecipazione alla sperimentazione;
 2. copertura assicurativa con massimali inadeguati all'entità dei danni subiti dai soggetti partecipanti alla sperimentazione;
- incrementare ulteriormente il livello dei controlli per l'accertamento della composizione ed innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo, anche alla luce delle molteplici segnalazioni ricevute dalla nostra organizzazione da parte dei cittadini rispetto a presunti danni cagionati dalle sperimentazioni dei farmaci;
- incrementare le attività ispettive sul rispetto delle norme di buona pratica clinica (D.lgs. 6/11/2007 n. 200, dal D.lgs 24/06/2003 n. 211 e dal D.M. 15/07/1997 "linee guida della U.E. di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"), con particolare riguardo all'adeguatezza e completezza dei moduli di consenso informato che sono sottoposti ai pazienti prima dell'avvio della sperimentazione;

Il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali

Cittadinanzattiva, attraverso il Tribunale per i diritti del malato e il Coordinamento nazionale associazioni malati cronici, ritiene che le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche adottate dal Garante per la protezione dei dati personali rappresenti un ulteriore e ragionevole strumento di tutela della Privacy per coloro i quali si sottopongono ai protocolli di sperimentazione dei farmaci.



In particolare, anche alla luce delle attività ispettive svolte dall'Autorità, concordiamo sulla necessità che i pazienti esprimano esplicitamente un consenso pieno ed effettivo (informato) rispetto:

- alla natura dei propri dati oggetto del trattamento da parte di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione;
- alla garanzia dell'assoluta riservatezza della propria identità nel rispetto delle norme vigenti;
- a tutti i soggetti che tratteranno i dati, procedendo anche con consensi specifici e distinti nei casi previsti dalla normativa (infatti, come affermato dall'Autorità i soggetti promotori delle sperimentazioni in alcuni casi demandano attività o parti di attività inerenti la sperimentazione a soggetti esterni).

Concordiamo inoltre sulla necessità individuata dall'Autorità di elevare il livello di sicurezza dei dati dei pazienti oggetto del trattamento.

Al contrario vogliamo richiamare l'attenzione dell'Autorità su alcuni aspetti solo parzialmente trattati nel documento oggetto della presente consultazione:

- anche le strutture sanitarie centri delle sperimentazioni delegano attività o parti di attività a soggetti esterni, come nel caso di analisi di campioni biologici di pazienti analizzati da altre strutture sanitarie o centri di analisi.

Ciò implica che le disposizioni contenute nel paragrafo 5 delle presenti Linee guida “Altri soggetti che intervengono nella sperimentazione dei farmaci” devono riferirsi anche ai soggetti esterni che svolgono attività delegate dalle strutture sanitarie centri delle sperimentazioni;



- il periodo di conservazione dei dati raccolti nella sperimentazione presso tutti i soggetti che ne entrano in possesso deve essere comunicato nell'informativa sottoscritta dagli stessi, in modo tale da poter garantire al paziente un tempestivo diritto di accesso qualora volesse esercitarlo;
- al fine di non fornire al cittadino informazioni fuorvianti, nell'informativa sottoscritta da ciascun paziente dovrebbe essere allegata nota esemplificativa dei diritti in materia di trattamento dei dati personali (redatta dall'Autorità in accordo con le Organizzazioni di tutela del diritto alla salute), nonché copia della normativa. In tal modo si assicurano al cittadino il reale esercizio e la tutela dei propri diritti in materia di trattamento dei dati personali.

ⁱ Via Flaminia, 53 – 00196 Roma – tel. 06/367181 – fax. 06/36718333 – www.cittadinanzattiva.it

ⁱⁱ Rapporto P.i.T. Salute 2006 “Diritti a pezzi? La sanità tra universalità e federalismo” – Pag. 66