ESTRATTO

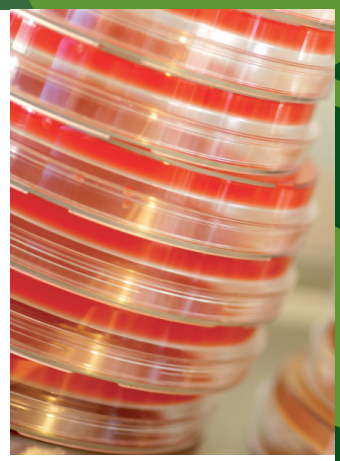
Volume 25 - Numero 11
Novembre 2012
ISSN 0394-9303

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

Progetto RIAP e privacy: sviluppo di un modello di consenso informato per il paziente

L. Leone, V. Toccaceli, M. Torre
e il Gruppo di lavoro RIAP*



registro italiano artroprotesi
italian arthroplasty registry

CHEMICAL ELEMENTS FOOD OF ANIMAL ORIGIN
EU·RL

Poste italiane S.p.A. – Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma

www.iss.it

PROGETTO RIAP E PRIVACY: SVILUPPO DI UN MODELLO DI CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE

Luisa Leone, Virgilia Toccaceli, Marina Torre e il Gruppo di lavoro RIAP*
Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, ISS

RIASSUNTO - Dal 2006 l'Istituto Superiore di Sanità è coordinatore del Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), finanziato dal Ministero della Salute. Il Registro opera sotto la supervisione di un Comitato scientifico con lo scopo sia di monitorare l'utilizzo degli impianti protesici, valutandone l'efficacia, sia di garantire la rintracciabilità del paziente tutelandone la sicurezza. Il RIAP si fonda su un'architettura basata su Registri regionali, che al momento coinvolge 11 Regioni, tra cui 2 Registri regionali già avviati (Puglia e Lombardia, istituiti rispettivamente nel 2001 e 2003). In questo contesto, per rispondere ai requisiti della normativa italiana a tutela del trattamento dei dati personali, è stato organizzato un Gruppo di lavoro per sviluppare un modello di consenso informato da somministrare ai pazienti partecipanti al Progetto.
Parole chiave: consenso informato; pazienti; artroplastica; registri

SUMMARY (*The RIAP Project and privacy: development of an informed consent model for patients*) - The Italian Arthroplasty Registry Project (RIAP), coordinated by the Italian National Institute of Health, is funded by the Directorate General for medical devices, pharmaceutical services and safety in healthcare of the Ministry of Health. Aim of the project is to monitor the use of joint replacements and protect patients safety. RIAP is organised as a federation of regional registries and involves 11 regions, 2 of them - Puglia and Lombardia - started their regional registry in 2001 and 2003, respectively. All the activities are supervised by the project scientific technical committee. In this context a working group has been set up to develop an informed consent model to be submitted to the patients, according to the requirements of the privacy rules.
Key words: informed consent; patients; arthroplasty; registries

riap@iss.it

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dal 2006 è coordinatore del Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), finanziato dal Ministero della Salute (Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure) con lo scopo di monitorare l'utilizzo degli impianti protesici, garantire la rintracciabilità del paziente e tutelare la sua sicurezza.

Il Registro, organizzato come una federazione di Registri regionali, monitora al momento gli interventi di protesi di anca e ginocchio ed è in fase di studio la raccolta dati sugli interventi di sostituzione articolare della spalla. L'architettura, basata su una federazione di Registri regionali coordinati dall'ISS, consente a ogni Regione di mantenere una propria autonomia, avendo tuttavia un unico centro di riferimento nazionale (1).

Attraverso un modello testato di flusso informativo, il RIAP intende eseguire un'analisi epidemiologica e una mappatura a livello nazionale degli interventi di sostituzione protesica articolare; tale modello si basa sull'utilizzo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), integrate da un set minimo di informazioni aggiuntive relative al paziente e all'intervento (lato operato, via di accesso, interventi precedenti, dispositivo impiantato). Per identificare il dispositivo, ▶

(*) Gruppo di lavoro RIAP: Ilaria Luzi, Mascia Masciocchi, Gabriella Martelli (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS); Eugenio Carrani, Corrado Di Benedetto (Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali, ISS)

viene effettuato un linkage con il Repertorio nazionale dei dispositivi medici, attivo presso il Ministero della Salute (2), utilizzando le informazioni contenute nelle etichette del dispositivo impiantato, che vengono inserite sia nella cartella clinica sia nel registro operatorio (denominazione ufficiale del fabbricante, codice di riferimento del dispositivo, numero di lotto di produzione).

A oggi, il flusso dati del Registro è stato sperimentato in 13 Regioni, arruolate progressivamente, 11 delle quali partecipano attualmente al Progetto (Piemonte, Lombardia, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Puglia, Basilicata, Sicilia). Nelle Regioni Puglia e Lombardia il Registro regionale è stato istituito, rispettivamente, nel 2001 e 2003.

L'impianto del RIAP è quindi pronto per una sua immediata implementazione. L'istituzione per legge del Registro, come auspica il DL n. 179 di recentissima pubblicazione (3) che prevede l'istituzione, tra gli altri, di registri di impianti protesici a scopo di prevenzione, cura, diagnosi e riabilitazione, renderà obbligatoria la raccolta dati degli interventi di sostituzione protesica effettuati in Italia, e probabilmente contribuirà alla risoluzione dell'annosa questione della privacy, in particolare per quanto riguarda la legittimità del trasferimento di dati sensibili tra i diversi soggetti istituzionali coinvolti (4). Tale aspetto negli ultimi anni ha rappresentato una problematica di rilievo nella conduzione di studi scientifici che fanno uso di dati personali e sensibili, quando questi non siano raccolti presso l'interessato e per i quali risulti onerosa la raccolta del consenso informato.

Logo del Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) (**www.iss.it/riap**)

Analisi della normativa vigente in materia

In Italia, i dati sensibili raccolti per finalità di ricerca, come appunto quelli che afferiscono al Progetto RIAP, possono essere legittimamente trattati se si risponde ai requisiti della normativa italiana a tutela del trattamento dei dati personali (5-7).

Per legittimare l'uso di questi dati e permettere quindi l'attività del Registro, il lavoro di analisi della normativa sopra indicata ha richiesto al Comitato scientifico del Progetto un notevole sforzo interpretativo e consultivo che, negli scorsi anni, ha coinvolto direttamente l'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali. Il RIAP ha scelto l'interpretazione più conservativa della normativa, a tutela proprio dei pazienti e dei loro diritti di informazione e di autonomia decisionale. Sarebbe stato possibile, infatti, inquadrare l'attività del Registro come attività epidemiologica che rientra nei programmi di ricerca corrente dell'ISS (art. 12 bis, DLvo 502/1992 e successive modificazioni); in questa cornice non sarebbe stato necessario richiedere al paziente il consenso informato, ma sarebbe stato sufficiente fornirgli solo un'informativa (art. 110 del DLvo 196/2003), adempiendo successivamente all'obbligo di comunicazione al Garante delle finalità del progetto e delle modalità di acquisizione dei dati (art. 39 del DLvo 196/2003).

La scelta conservativa è stata attuata tenendo conto di tre motivazioni:

- il flusso dei dati e la loro specificità non sono previsti al momento da una disposizione di legge che giustificherebbe, invece, la non necessità del consenso informato dei pazienti al trattamento dati;
- per raccogliere i dati, l'ISS deve coinvolgere le Regioni che, a loro volta, coinvolgono un numeroso gruppo di centri clinici sul territorio. Questi si configurano come soggetti esterni che debbono giustificare l'uso e l'invio dei dati richiesti per finalità, come quelle di ricerca, diverse dalle finalità diagnostiche e terapeutiche per le quali sono autorizzati a trattare i dati dei pazienti;
- tra le finalità del Registro vi è, oltre a quella epidemiologica, anche il ricontattare tempestivamente i pazienti qualora venisse segnalato un problema riguardante il tipo di protesi impiantata; tale finalità genera un potenziale ritorno attivo al paziente.

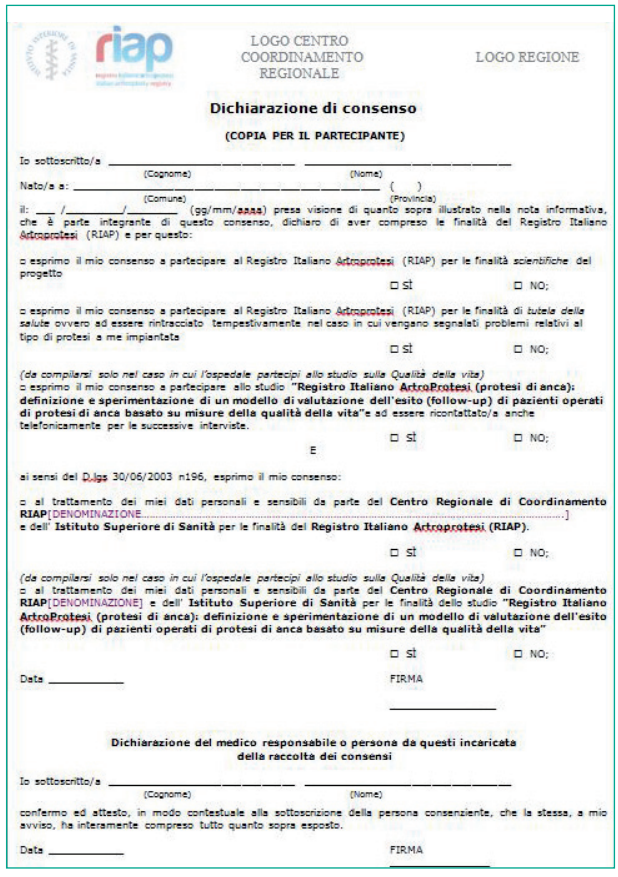
Tutti questi elementi hanno condotto il Comitato scientifico del Progetto a ritenere indispensabile la somministrazione di un'informativa e l'acquisizione del consenso non solo per motivi di ordine squisitamente etico ma anche, e soprattutto, per autorizzare l'uso dei dati da parte dell'ISS e l'esercizio dei diritti che la legge conferisce ai soggetti interessati (pazienti), tra cui, ad esempio, l'accesso, la rettifica, l'aggiornamento, la cancellazione e l'opposizione al trattamento per motivi legittimi (art. 13 del DLvo 196/2003).

Genesi del modello di consenso informato RIAP

Per lo sviluppo e la stesura di un modello di consenso informato da sottoporre ai pazienti in fase preoperatoria, è stato costituito all'interno del Progetto RIAP uno specifico Gruppo di lavoro, che ha organizzato l'elaborazione del documento in tre fasi: 1) analisi della normativa vigente; 2) analisi comparativa di altri consensi; 3) redazione del testo finale.

Durante la prima fase si è discusso a lungo sull'impostazione da dare al modello, anche dal punto di vista lessicale, e si è eseguita una ricerca bibliografica mirata per avere un quadro esaustivo sull'argomento anche a livello internazionale. Considerato il particolare target di pazienti trattati (prevalentemente anziani) (8), ci si è soffermati specificamente sul linguaggio da utilizzare nella richiesta di consenso, affinché risultasse chiaro e comprensibile per tutti, tale da consentire una lettura facilitata, indipendentemente dal livello culturale.

L'analisi comparativa dei modelli di consenso elaborati per altri Registri gestiti dall'ISS, effettuata nella seconda fase di lavoro, è stata alla base dell'elaborazione della nota informativa e del modello di consenso (Figura). In tale nota informativa, oltre a spiegare l'attività del RIAP e le sue finalità e a specificare i titolari e i responsabili del trattamento dei dati, è stata sottolineata la volontarietà della partecipazione e il diritto dei pazienti di ritirare il consenso in qualsiasi momento lo desiderino, senza fornire alcuna giustificazione. Tali informazioni ricoprono un ruolo molto importante, sia sul versante etico sia su quello legale, poiché risulta fondamentale far comprendere al paziente non solo quale sia il contesto in cui lo studio viene promosso, e che i dati da lui concessi al RIAP verranno trattati unicamente per scopi scientifici ed epidemiologici, ma che egli ha inoltre la possibilità di gestire in piena libertà i propri dati anche nel futuro, qualora deci- ▶



LOGO CENTRO COORDINAMENTO REGIONALE

LOGO REGIONE

Dichiarazione di consenso

(COPIA PER IL PARTECIPANTE)

Io sottoscritto/a _____ _____
(Cognome) (Nome)

Nato/a a: _____ ( )
(Comune) (Provincia)

il: ___ /_____/_____ (gg/mm/aaaa) presa visione di quanto sopra illustrato nella nota informativa, che è parte integrante di questo consenso, dichiaro di aver compreso le finalità del Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) e per questo:

□ esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità *scientifiche* del progetto

□ SÌ □ NO;

□ esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità di *tutela della salute* ovvero ad essere rintracciato tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi a me impiantata

□ SÌ □ NO;

(da compilarsi solo nel caso in cui l'ospedale partecipi allo studio sulla Qualità della vita)
□ esprimo il mio consenso a partecipare allo studio **"Registro Italiano ArtroProtesi (protesi di anca): definizione e sperimentazione di un modello di valutazione dell'esito (follow-up) di pazienti operati di protesi di anca basato su misure della qualità della vita"** e ad essere ricontattato/a anche telefonicamente per le successive interviste.

□ SÌ □ NO;

E

ai sensi del D.lgs 30/06/2003 n196, esprimo il mio consenso:

□ al trattamento dei miei dati personali e sensibili da parte del **Centro Regionale di Coordinamento RIAP**[DENOMINAZIONE.....] e dell' **Istituto Superiore di Sanità** per le finalità del **Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)**.

□ SÌ □ NO;

(da compilarsi solo nel caso in cui l'ospedale partecipi allo studio sulla Qualità della vita)
□ al trattamento dei miei dati personali e sensibili da parte del **Centro Regionale di Coordinamento RIAP**[DENOMINAZIONE] e dell' **Istituto Superiore di Sanità** per le finalità dello studio **"Registro Italiano ArtroProtesi (protesi di anca): definizione e sperimentazione di un modello di valutazione dell'esito (follow-up) di pazienti operati di protesi di anca basato su misure della qualità della vita"**

□ SÌ □ NO;

Data _____ FIRMA

_____

Dichiarazione del medico responsabile o persona da questi incaricata della raccolta dei consensi

Io sottoscritto/a _____ _____
(Cognome) (Nome)

confermo ed attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto.

Data _____ FIRMA

_____

Figura - Modello di consenso informato RIAP

desse di ritirarsi dallo studio. È infatti espressamente specificato nelle procedure di consenso informato (e dichiarato esplicitamente nel modulo) che l'eventuale ritiro dal Registro non avrà alcuna conseguenza né altererà il percorso diagnostico e terapeutico a cui il paziente è o dovrà essere sottoposto. Infine, poiché la comunità scientifica internazionale riconosce il punto di vista del paziente come elemento fondamentale per la valutazione dell'esito degli interventi di chirurgia protesica articolare (9, 10), è stato deciso di inserire nel modulo RIAP anche la richiesta del consenso per uno studio sugli esiti degli interventi di artroprotesi basato su misure della qualità della vita.

Lo scopo principale dei Registri è la tutela della salute dei pazienti; migliorare la qualità delle cure attraverso una corretta valutazione dell'efficacia dei dispositivi e garantire la rintracciabilità del paziente nel caso di segnalazione di evento avverso sono gli obiettivi principali del RIAP. Ottenere il consenso dei pazienti nella raccolta dei dati costituisce quindi il fulcro per la sua piena funzionalità. ■

Riferimenti bibliografici

1. Torre M, Leone L, Carrani E, et al. *Progetto RIAP: risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012 (Rapporti ISTISAN 12/32).
2. www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA
3. Italia. Decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179. Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 245, 19 ottobre 2012.
4. Toccaceli V, Masocco M. Il trattamento dei dati sensibili in epidemiologia: riflessioni sulle difficoltà interpretative della normativa. *Epidemiol Prev* 2012;36(5):280-6.
5. Italia. Decreto legislativo196/2003. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale* n.174, 29 luglio 2003. Supplemento ordinario n. 123.
6. Italia. Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti dei dati personali per scopi statistici e scientifici. Provvedimento n. 2 del 16 giugno 2004. *Gazzetta Ufficiale* n. 190, 14 agosto 2004.
7. Italia. Garante per la protezione dei dati personali. Autorizzazione n. 2/2011 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale - 24 giugno 2011. *Gazzetta Ufficiale* n. 162, 14 luglio 2011.
8. Torre M, Manno V, Masciocchi M, *et al*. *Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/22).
9. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. *Lancet* 2007;370:1508-19.
10. Ethgen O, Bruyère O, Richy F, *et al*. Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(5):963-74.

Composizione del Comitato scientifico del Progetto Registro Italiano ArtroProtesi

Istituto Superiore di Sanità: Marina Torre, Susanna Conti, Paolo Roazzi, Virgilia Toccaceli, Luisa Leone

Ministero della Salute: Antonella Colliardo

Commissione Unica dei Dispositivi medici (CUD): Mauro Asaro

Regioni: Carlo Zocchetti (Lombardia); Chiara Pasqualini (Piemonte); Carla Melani, Roberto Picus (Provincia Autonoma di Bolzano); Silvano Piffer (Provincia Autonoma di Trento); Rita Mottola (Veneto); Nicola Pace (Marche); Andrea Vannucci, Silvia Forni (Toscana); Aldo Rosano (Lazio); Cinzia Germinario, Maria Teresa Balducci (Puglia); Rocco Romeo (Basilicata); Gabriella Dardanoni (Sicilia)

Registri regionali: Luigi Zagra (Registro Ortopedico Protesico Lombardo); Renato La Forgia (Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica, Puglia)

Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT): Emilio Romanini, Paolo Tranquilli Leali, Gustavo Zanoli

ASSOBIOMEDICA: Davide Perego

Associazione Persone con Malattie Reumatiche Onlus (APMAR): Antonella Celano

Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR): in attesa di nomina