

Verso un codice deontologico per gli epidemiologi

Paolo VINEIS

Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista, Torino

Riassunto. - Vengono riassunti, con esempi, i principali problemi etici posti dalla ricerca epidemiologica. Per la maggior parte di questi problemi non è possibile al momento attuale una soluzione univoca, in quanto essi riflettono conflitti tra punti di vista talora radicalmente differenti. Le tesi schematiche che vengono offerte alla discussione possono costituire una base di partenza per lo sviluppo di un codice deontologico, al quale debbono contribuire anche figure diverse dall'epidemiologo.

Parole chiave: etica, epidemiologia, confidenzialità, linee guida.

Summary (*Towards a code of conduct for the epidemiologists*). - Some of the main ethical problems implied by epidemiologic research are discussed. For most of such problems a univocal solution is not realistic, since they represent genuine conflicts of interpretation. The schematic theses that are put forward aim to be a basis for discussion and for the development of ethical guidelines for epidemiologists. In this process figures different from epidemiologists should also take part.

Key words: ethics, epidemiology, confidentiality, guidelines.

Introduzione

Nelle tesi schematiche che seguono intendo identificare gli argomenti che maggiormente richiedono una riflessione da parte degli epidemiologi per quanto riguarda gli obblighi di natura etica.

I metodi dell'epidemiologia

L'epidemiologia è una disciplina che comprende metodi e argomenti che appartengono sia alle scienze naturali che alle scienze sociali. Gli epidemiologi, per esempio, acquisiscono sia dati "oggettivi" sullo stato di salute delle persone, sia i corrispondenti dati soggettivi, nonché informazioni sui comportamenti e gli stili di vita. Questa peculiarità dell'epidemiologia ne fa una disciplina particolarmente soggetta a problemi di confidenzialità. Anche sul piano delle finalità, l'epidemiologia si caratterizza per uno spettro di obiettivi, che vanno dalle finalità di sanità pubblica in senso stretto fino alla ricerca pura (con diversi sistemi di valutazione e di obbligazioni etiche).

Riferimenti generali per l'etica della ricerca medica

"Un insieme di standard etici ha maggiore significato quando è interpretato come un'etica del carattere o della virtù piuttosto che come un'etica dell'azione. Gli standard

suggeriscono ai professionisti non solo che cosa fare, ma chi essere" (Lebacqz [1]). Riferimenti generali per l'etica della ricerca medica sono il documento dell'International Epidemiology Association e dell'American Public Health Association (1990) [2], le linee guida di Beauchamp *et al.* (1991) [3] preparate per conto dell'Industrial Epidemiology Forum, le *International ethical guidelines* del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS, 1993) [4], i materiali dell'International workshop del World Health Organization/International Society for Environmental Epidemiology (WHO/ISEE, 1996) [5] e il *Code of ethics* dell'International Commission on Occupational Health (ICOH, 1996) [6].

Gli scopi delle linee guida di etica

Gli scopi dichiarati delle linee guida esistenti in materia di etica sono:

- fornire una guida pratica ai professionisti e a tutti gli interessati per identificare e affrontare i conflitti;
- fornire uno strumento didattico che aiuti a orientare gli studenti nei problemi etici della professione;
- provvedere un metro di misura con il quale confrontare il progresso qualitativo della professione.

Sulla base di questi presupposti, le "linee guida etiche sono necessarie e devono costituire una base visibile per l'autoregolamentazione".

Gli obblighi creati dalle linee guida

I principali obblighi previsti dalle linee guida esistenti sono i seguenti:

- obblighi verso i soggetti della ricerca: proteggerne il benessere, ottenere il loro consenso informato, proteggere il diritto alla privacy, mantenere le informazioni riservate;
- obblighi verso la società: evitare conflitti di interesse, evitare la parzialità, tener fede con diligenza alle proprie responsabilità, avere una concezione ampia dei fini istituzionali dell'epidemiologia, mantenere la fiducia del pubblico;
- obblighi verso i finanziatori e i datori di lavoro: specificare esattamente gli scopi, le implicazioni e gli usi della ricerca commissionata; proteggere informazioni privilegiate;
- obblighi verso i colleghi: descrivere nel dettaglio metodi e risultati; affrontare comportamenti e condizioni inaccettabili; comunicare e discutere i principi deontologici.

Gli obblighi verso i soggetti della ricerca

L'etica si caratterizza per la natura conflittuale dei problemi che affronta. Un tipico conflitto è tra il benessere e il rispetto della vita privata del singolo individuo e il perseguimento della salute collettiva. Un'indagine epidemiologica può essere essenziale per fini di sanità pubblica, ma implicare un'invasione della sfera privata dell'individuo e creare pertanto un conflitto. Al di là dei codici deontologici, deve crescere nella comunità degli epidemiologi la consapevolezza di simili conflitti, e deve diffondersi la capacità di trovare soluzioni *prima facie*. In altre parole, si tratta di stabilire una gerarchia di massima degli obblighi, per evitare conflitti paralizzanti, salvo decidere in altro modo se prevalgono circostanze o considerazioni particolari. Al momento attuale non è possibile trovare una formulazione definitiva e universalmente accettabile circa il conflitto tra rispetto dell'individuo e obblighi verso la società. La mia proposta è di discutere due formulazioni alternative, l'una che mette l'accento più sui diritti della persona, l'altra sugli obblighi verso la collettività:

1) data la vocazione prevalente dell'epidemiologia, di essere uno strumento della sanità pubblica, in caso di palese conflitto la finalità del benessere collettivo prevale su considerazioni relative al rispetto della sfera privata individuale, con le seguenti eccezioni: a) esecuzione di test o prelievo di campioni biologici; b) indagini su aspetti altamente delicati della sfera privata (aspetti comportamentali o patrimoniali);

2) il rispetto della sfera privata (privacy) dovrebbe essere sempre perseguito attivamente: violazioni della sfera privata sono giustificate se vi è una preoccupazione predominante riguardante il benessere collettivo, come ad esempio un'emergenza.

Nell'ambito della stessa metodologia epidemiologica si nascondono problemi etici che non sempre sono ovvi. Per esempio: la selezione dei soggetti in studio può andare a sfavore di determinate categorie; i primi studi sulle relazioni tra insulinoemia e coronaropatie erano condotti su uomini, per cui per un certo tempo non fu chiaro quale fosse il rischio nelle donne. Vi sono aspetti di giustizia distributiva impliciti nella selezione dei soggetti da studiare. La scelta del gruppo di controllo è un altro tema delicato, in quanto persone affette da malattie possono giustamente rifiutare un ulteriore onere derivante da scopi di ricerca; oppure, l'intervista a congiunti di persone decedute può essere psicologicamente invasiva. L'obiettivo di evitare le distorsioni (bias) pone ulteriori problemi: a) per mantenere alta la rispondenza i soggetti possono essere "energicamente" invitati a partecipare alla ricerca; b) per lavorare in modo cieco i soggetti della ricerca possono essere tenuti all'oscuro degli obiettivi, che verranno rivelati solo in modo molto vago (conflitto tra consenso informato e minimizzazione dei bias).

Sarebbe utile una storia del consenso informato in medicina. Gitta Sereny [7] ci fornisce un esempio estremo: "Molti imputati ai processi di eutanasia sostennero che ai genitori veniva richiesta l'autorizzazione alla morte misericordiosa per i loro bambini. Ciò che avveniva in realtà, era che i genitori venivano informati che in tutto il paese erano state istituite delle sezioni speciali per bambini. Veniva loro richiesto di firmare un'autorizzazione per il trasferimento dei loro bambini gravemente minorati in queste sezioni speciali, dove sarebbero stati sottoposti a speciali cure intensive e a tecniche sperimentali molto avanzate che davano ai loro figli un'occasione unica di possibile guarigione. Era a questo modo che i nazisti ottenevano le firme che in seguito vennero sbandierate ai processi. Ricordo anche che da molte testimonianze risulta che per tutti i minorati fisici o mentali eliminati nel corso del programma di eutanasia (circa 60-80 000) veniva eseguita una visita medica da parte di tre illustri scienziati e veniva compilato un certificato medico che giustificava l'eliminazione".

Gli obblighi verso la società

Un altro tipico conflitto che coinvolge gli epidemiologi è tra la "neutralità" (perseguire solo scopi conoscitivi, senza esprimere opinioni sull'uso dei risultati), e la "partigianeria" (*advocacy*, concepire l'attività di ricerca come fin dall'inizio orientata a uno scopo di sanità pubblica e sentirsi coinvolti circa usi e applicazioni dei risultati). Anche qui il conflitto è sottile e non si presta a soluzioni univoche. Non si può pensare che l'epidemiologia sia una disciplina scientifica volta unicamente alla "descrizione della natura"; le finalità di sanità pubblica implicano un evidente legame con temi

e scelte di natura sociale e politica. D'altra parte, la società non ha interesse a commissionare ricerche sulla cause delle malattie a ricercatori "partigiani", in un senso o nell'altro. Entrambi gli atteggiamenti comportano rischi. Per fare un esempio, un epidemiologo *advocate* può "sovrainterpretare" la letteratura sui rapporti tra campi elettromagnetici e cancro, senza mantenere un atteggiamento sufficientemente distaccato. D'altra parte, lo scienziato distaccato può essere affetto da eccessivo metodologismo, enfatizzando i limiti degli studi e ritardando le misure di sanità pubblica (un esempio famoso è quello di Fisher e dei suoi attacchi contro gli studi sui rapporti tra fumo e cancro; ma Fisher era pagato dall'industria del tabacco). Oppure, lo scienziato "distaccato" può imporre con il suo prestigio un approccio apparentemente asettico, ma in realtà schierato. Un tipico esempio è il fatto di definire le priorità per la prevenzione dei tumori soltanto sulla base del "rischio attribuibile", cioè della proporzione di tumori attribuibile ai singoli fattori di rischio. Questo non è un punto di vista distaccato e universale, perché implica per definizione dare poco peso a eventi relativamente rari ma altamente iniqui come i tumori professionali. Anche in questo caso, non vi è una soluzione univoca. Un codice deontologico può prevedere una netta separazione tra: a) ideazione della ricerca; b) disegno, conduzione e analisi della ricerca; e c) interpretazione ai fini della sanità pubblica. Il ricercatore è libero di esprimere opinioni sui punti (a) e (c), ma deve avere chiaro che il suo ruolo professionale gli impone invece l'imparzialità quando affronta il punto (b). Opinioni sui punti (a) e (c) sono altamente apprezzabili per almeno due motivi: si evitano *hidden agendas* (parzialità travestita da neutralità scientifica); si tratta di opinioni particolarmente qualificate in quanto provenienti dal mondo della ricerca. Tuttavia, nel momento in cui il ricercatore conduce uno studio, il contratto con la società (o, più modestamente, i finanziatori) impone che egli lavori "dietro il velo di ignoranza" circa gli esiti della ricerca.

Per quanto riguarda ancora gli obblighi verso la società, i problemi sono più numerosi di quanto potrebbe suggerire un esame superficiale. Per esempio, un problema importante è quando sia opportuno iniziare uno studio epidemiologico, considerato che talvolta il piccolo numero di esposti o il piccolo incremento atteso del rischio (come nel caso dell'esposizione a fumo passivo o a campi elettromagnetici a bassa frequenza) comporta un'alta probabilità di ottenere un risultato falsamente negativo. Anche qui si possono facilmente immaginare conflitti per affrontare i quali è necessario stabilire delle regole indicative e avviare una discussione entro le società scientifiche. Un tipico conflitto può sorgere tra gli interessi della società a non condurre una ricerca epidemiologica - a causa dell'elevata probabilità di un risultato falsamente negativo, un esito certamente inde-

siderato - e l'interesse che l'epidemiologo può avere a condurre l'indagine per motivi di prestigio o per la possibilità di ottenere dei finanziamenti. Anche in questo caso, si può pensare ad un obbligo *prima facie* verso la società, cui subordinare gli interessi di categoria, salvo circostanze particolari. Sempre nell'ambito delle obbligazioni verso la società, un'associazione scientifica deve saper riconoscere i momenti in cui segnalare - nell'interesse più generale della società - esempi di cattiva condotta, anche a costo di gettare temporaneamente discredito sulla categoria professionale.

Obblighi verso i finanziatori, i datori di lavoro e i colleghi

Gli obblighi verso i finanziatori, i datori di lavoro e i colleghi possono entrare in conflitto con quelli verso i soggetti della ricerca o la società. Ne abbiamo già visto qualche esempio: la necessità di mantenersi a un buon livello qualitativo negli studi può comportare un abbassamento dello standard di rispetto verso i soggetti della ricerca; effettuare un'attività di *whistle blowing* richiamando l'attenzione verso una cattiva condotta etica può andare contro gli interessi del gruppo di appartenenza del ricercatore, ecc. Anche l'ottenimento di finanziamenti può creare ovvi conflitti di interesse: un'indagine sugli effetti del consumo di alcolici può essere finanziata dall'industria vinicola, ma questo comporta una regolamentazione molto precisa delle modalità di conduzione e di rilascio dei risultati. E' fondamentale che gli epidemiologi sappiano di poter andare incontro a questi conflitti, e possiedano un insieme di soluzioni *prima facie*, valide cioè nella maggioranza dei casi e in assenza di circostanze straordinarie.

Strumenti

Un modo per chiarire i conflitti etici fin da prima della ricerca consiste nello stendere un protocollo molto dettagliato, che includa affermazioni precise circa la proprietà e l'uso dei dati e dei risultati, e gli obblighi verso i diversi soggetti in causa, compresi i finanziatori. Inoltre è buona regola istituire: un comitato etico (*institutional review board*) e un comitato che monitorizzi la conduzione dello studio nel rispetto del protocollo e delle persone sottoposte a ricerca (*data and safety monitoring committee*); entrambi i comitati hanno diritto a violare la "cecità" della raccolta e della schedatura delle osservazioni, se necessario. Il protocollo dello studio dovrà includere dettagli circa gli scopi, il disegno, le modalità organizzative, le fonti di finanziamento, le dimensioni della ricerca (potenza statistica), le analisi che verranno effettuate, le modalità di conservazione e protezione dei dati e dei campioni biologici. Per quanto riguarda le

analisi dei risultati, dovranno esserne precisate le modalità, in particolare per quanto riguarda l'analisi di sottogruppi, considerando il potenziale conflitto tra "significatività statistica" e rilevanza sanitaria (può capitare che emerga un risultato altamente rilevante ma non statisticamente significativo: l'epidemiologo deve essere preparato a giustificare questo esito di fronte alla popolazione interessata). Anche la diffusione delle informazioni risultanti dallo studio e i rapporti con la stampa devono essere presi in considerazione. Il "consenso informato" deve specificare che chi partecipa allo studio non trarrà alcun beneficio personale, anzi può incorrere in un minimo rischio legato per esempio a un prelievo di sangue. Deve essere specificato che l'adesione allo studio è un'opera di "volontariato sociale" e non una prestazione medica. Il consenso informato deve essere firmato e conservato.

Lavoro presentato su invito.
Accettato il 10 marzo 1998.

BIBLIOGRAFIA

1. LEBACQZ, K. 1985. *Professional ethics: power and paradox*. Abingdon Press, Nashville. p. 75.
2. AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. 1990. IEA workshop on ethics, health policy and epidemiology. J. Last (Ed.). *APHA Newsletter* (Winter): 4-6.
3. BEAUCHAMP, T.L., COOK, R.R., FAYERWEATHER, W.E. *et al.* 1991. Ethical guidelines for epidemiologists. *J. Clin. Epidemiol.* **44**: 1518-1569S.
4. COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). 1993. *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. CIOMS, Geneva.
5. WORLD HEALTH ORGANIZATION - INTERNATIONAL SOCIETY FOR ENVIRONMENTAL EPIDEMIOLOGY. 1996. International workshop on ethical and philosophical issues in environmental epidemiology, North Carolina. *WHO Final Rep. Sci. Total Environ.* **184**: 131-136.
6. INTERNATIONAL COMMISSION ON OCCUPATIONAL HEALTH. 1996. *International code of ethics for occupational health professionals*. ICOH, Geneva.
7. G. SERENY. 1994. *In quelle tenebre*. Adelphi editore, Milano. p. 73.