

GRUPPO DI LAVORO “STUDI OSSERVAZIONALI”

RIUNIONE 20 MARZO 2009

Verbale n. 1

In data 20 marzo 2009, presso il Dipartimento di Statistica dell'Università di Milano-Bicocca, alle ore 10.30 si è tenuta la prima riunione operativa del Gruppo di Lavoro (GdL) “Studi Osservazionali”, per discutere e redigere il programma operativo che lo stesso intende intraprendere nel prossimo biennio. Sono presenti: A. Pitrelli, I. Baldi, A. Stendardo, D. Gregori, S. Accordini, F. Carle, R. Gesuita, A. Zambon, S. Villani.

La seduta inizia con la presentazione e un intervento introduttivo dei coordinatori. R. Gesuita, ricercatrice di Statistica Medica, Ancona, effettua un breve sunto della proposta di attività presentata al Consiglio Direttivo (CD) della SISMEC, specificando che la decisione di effettuare un coordinamento a tre è motivata dalla convinzione che l'unione delle rispettive specifiche competenze ed esperienze consenta di sviluppare nel miglior modo possibile un progetto di così ampio respiro come quello proposto. Viene altresì sottolineato che il progetto di attività nasce sia come risposta alle indicazioni di indirizzo date dal Prof. Corrao durante l'ultima assemblea dei soci SISMEC tenutasi a conclusione del Convegno intermedio a Roma nel novembre del 2007 sia come risposta a precisi interessi scientifici dei coordinatori che già fanno ampiamente uso o necessiterebbero di far uso di database amministrativi (DB) nella loro attività di ricerca.

A. Zambon, ricercatrice di Statistica Medica, Milano-Bicocca, mette in evidenza i risultati conseguiti e i potenziali punti di continuità con il lavoro svolto dal GdL “Uso degli archivi automatizzati a fini epidemiologici”, che ha concluso il suo mandato con la pubblicazione “Utilizzo epidemiologico di archivi sanitari elettronici correnti” (Epidemiol Prev 2008; 32(3) Suppl 1: 1-96); viene messa a disposizione una copia dell'articolo.

S. Villani, ricercatrice di Statistica Medica, Pavia, illustra il lavoro e i risultati conseguiti dal GdL nei primi quattro anni di attività, in quanto partecipante al gruppo fin dalla sua costituzione.

La riunione prosegue con la presentazione dei partecipanti al gruppo, che manifestano grande interesse al progetto ed ampia disponibilità a partecipare all'attività del GdL.

Nell'ordine si presentano:

- A. Pitrelli: collaboratore di F. Patarnello alla Glaxo Smithkline e da questa inviato in sua vece. Dichiara che nella sua attività gestisce dati di natura sanitaria, ma finalizzati a valutazioni economiche. L'attività proposta dal progetto risulterebbe estranea da quanto solitamente espletato, tuttavia offre massima disponibilità sia per se stesso che per F. Patarnello.
- I. Baldi: dottoranda in Statistica Medica, inviata in sua vece dal prof. F. Merletti con cui collabora. Ha partecipato al GdL “Uso degli archivi automatizzati a fini epidemiologici” ed ha grande interesse a partecipare a questo GdL, specialmente in merito agli aspetti metodologici.
- A. Stendardo: avvocato. È membro del GdL dalla sua costituzione; precedentemente si è occupata degli aspetti normativi e giurisprudenziali e propone di ripetere l'esperienza, valutando gli aspetti legali e legislativi connessi al trattamento e al flusso dei dati dei DB amministrativi.
- D. Gregori: professore di Statistica Medica, Padova. È membro del GdL dalla sua costituzione; in particolare la sua attività si è focalizzata sugli aspetti etici connessi agli studi osservazionali, in continuità con il GdL “Comitati Etici” di cui è coordinatore. Fa notare che l'AIFA nello stilare le “Linee Guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”, ha tenuto in considerazione alcuni aspetti suggeriti dalla SISMEC. Suggerisce che la nostra Società dovrebbe farsi promotrice di un confronto con alcune istituzioni che potenzialmente hanno lo stesso interesse a standardizzare i DB amministrativi, fra queste AIFA, Ministero, Regioni, Cineca, Società Scientifiche ed Associazioni.

- | | |
|--------------|---|
| S. Accordini | ricercatore di Statistica Medica, Verona. Non ha esperienza in merito all'utilizzo dei DB amministrativi negli studi epidemiologici, ma è molto interessato agli argomenti e alle potenziali applicazioni. |
| F. Carle | professoressa di Statistica Medica, Ancona. È membro del GdL dalla sua costituzione. Si occupa di epidemiologia del diabete e in questo ambito di ricerca ha utilizzato come fonte di dati gli archivi automatizzati amministrativi. Considerato e concordando su quanto emerso dagli interventi precedenti, puntualizza la necessità per questo gruppo di rappresentare l'interlocutore di riferimento a livello nazionale per tutti coloro che utilizzano gli archivi sanitari automatizzati. |

Ciascun intervento è occasione di discussione e di riflessione, che confluiscono nelle seguenti proposte operative.

Proposta 1. Aspetti legali e legislativi.

1. Studio della normativa vigente e della prassi consolidata in merito a:
 - i. rispetto e applicazione delle norme sulla privacy relativamente al flusso e/o alla trasmissione dei dati sanitari fra strutture intra e inter regionali;
 - ii. aspetti sanzionatori;
 - iii. ruolo del consenso informato per l'integrazione tra i dati raccolti da studi osservazionali ad hoc e quelli registrati negli archivi automatizzati.
2. Redazione di Linee Guida sul "comportamento giuridico ideale" nel trattamento dei dati sensibili, nel flusso e/o trasmissione dei dati amministrativi, tenendo in debito conto che i dati sensibili per tali informazioni sono generalmente criptati all'origine. Tali valutazioni, se ampliate all'integrazione di dati provenienti da studi osservazionali classici, potrebbero rappresentare la normativa di riferimento a livello nazionale.

Proposta 2. Consensus Conference. AIFA, Ministero, Società Italiana dei Medici di Medicina Generale (SIMMG), Cineca, Regioni, dovrebbero rappresentare le istituzioni maggiormente interessate a ragionare in maniera concertata per:

- iv. standardizzare la struttura delle banche dati amministrative automatizzate;
- v. sviluppare un algoritmo comune di criptaggio dei record, relativamente ai dati sensibili, così da favorire il flusso dei dati stessi;
- vi. focalizzare l'attenzione sul controllo di qualità di variabili già presenti nei DB amministrativi e che rivestono una notevole importanza a fini epidemiologici.

Proposta 3. Censimento. Formulazione di una scheda sintetica volta a censire e a caratterizzare le banche dati automatizzate e le basi dati derivanti da studi di popolazioni disponibili sul territorio nazionale da inviare a tutti i soci SISMEC. La scheda, per ciascun database censito, potrebbe contenere le seguenti informazioni: scopo, popolazione di riferimento, periodo, tipo di dati, record linkage, istituzione di appartenenza, note bibliografiche. I risultati del censimento verranno raccolti in un documento [pubblicazione] da divulgarsi presso le istituzioni di competenza [università, regioni]

Le attività del GdL sono organizzate in piccoli gruppi, per ciascuno dei quali si prevede un capofila. Sono previsti incontri trimestrali in cui ciascun gruppo esporrà l'attività svolta, i risultati conseguiti e il piano dell'attività successiva.

La riunione si conclude alle ore 14.30.