

GRUPPO DI LAVORO “STUDI OSSERVAZIONALI”

ARCHIVI SANITARI INFORMATIZZATI: UTILIZZO E INTEGRAZIONE PER LA CONDUZIONE DI STUDI DI EPIDEMIOLOGIA OSSERVAZIONALE

PROSPETTO DELL'ATTIVITÀ RELATIVA AL BIENNIO GIUGNO 2009-GIUGNO 2011

Come da proposta operativa presentata al Consiglio Direttivo (CD) della SISMEC in data 1 aprile 2008, vi presentiamo l'agenda dell'attività che il Gruppo di Lavoro (GdL) intende affrontare nel prossimo biennio. Vi ricordiamo che l'attività sarà organizzata in piccoli gruppi, per ciascuno dei quali è previsto un capogruppo (cfr. verbale della prima riunione del GdL). Sono altresì previste riunioni plenarie del GdL a cadenza trimestrale, durante le quali i diversi sottogruppi relazioneranno sullo stato di avanzamento dei lavori e presenteranno il piano dell'attività da condursi durante il trimestre successivo.

Per poter partecipare ai lavori del GdL è necessario che i soci interessati indichino al coordinamento in forma esplicita quale delle seguenti attività si impegna a svolgere e ciò indipendentemente dal fatto che siano già componenti del GdL o intendano diventarlo.

Il prospetto seguente riporta l'attività che il GdL suddivisa in tre aree principali e riporta per ciascuna di esse i contenuti sottoposti all'attenzione del CD.

1. Aspetti legali e legislativi.

Contenuti:

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.

ATTIVITÀ

- a. Il coordinamento ha conferito il mandato di capogruppo alla Dott.ssa Antonietta Stendardo, date le sue competenze in materia giurisprudenziale.
- b. I componenti del GdL sono sollecitati ad inviare all'attenzione della Dott.ssa Stendardo tutto materiale legislativo e normativo di loro conoscenza, nonché eventuali problematiche ed aspetti procedurali incontrati nella propria esperienza professionale.

2. Censimento

Contenuti:

Produrre un documento [pubblicazione cartacea] da divulgarsi presso le istituzioni di competenza [università, regioni, ASL, AO, etc.] e mettere a punto un sito web contenente le stesse informazioni che costituisca il censimento delle banche dati automatizzate e delle basi dei dati derivanti da studi di popolazioni disponibili sul territorio nazionale.

ATTIVITÀ

- a. Definizione di una scheda dettagliata per il censimento dei database automatizzati e delle basi dati derivanti da studi di popolazione attivi sul territorio italiano. Sarà necessario definire schede censuarie specifiche per:
 - studi caso-controllo o studi di coorte
 - database sanitari di competenza e gestiti dagli enti locali
 - database dei medici di medicina regionali
 - network di patologia
 - registri di patologiaElementi comuni alle diverse schede censuarie saranno le seguenti informazioni: scopo, popolazione di riferimento, periodo, tipo di dati, record linkage, istituzione di appartenenza, note bibliografiche.
- b. Individuazione dei destinatari a cui sottoporre la scheda censuaria per la compilazione e raccolta delle informazioni (fra questi sicuramente i soci SISMEC)
- c. Individuazione dei principali disegni campionari e delle metodologie statistiche utilizzate, con prospettive di ulteriori sviluppo
- d. Stesura di un documento per la divulgazione dei risultati del censimento
- e. Progettazione e realizzazione di un contenitore online, in continuo aggiornamento, come metodo di pubblicazione dei risultati ottenuti dall'attività censuaria.

3. Consensus Conference

Contenuti:

Più soggetti dovrebbero essere coinvolti nello

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

ATTIVITÀ

Individuazione degli interlocutori [esperti, rappresentanti di organizzazioni scientifiche e istituzionali] con i quali realizzare la conferenza. AIFA, Ministero, Società Italiana dei Medici di Medicina Generale (SIMMG), Cineca, Regioni, dovrebbero rappresentare le istituzioni maggiormente interessate a ragionare in maniera concertata per:

- a. Identificazione dell'ambito della consensus:
 - struttura delle banche dati
 - algoritmi di criptaggio
 - controllo di qualità delle informazioni
- b. Pianificazione della consensus
 - Raccolta e definizione dei documenti preparatori [fra i quali, raccolta bibliografica dei lavori scientifici pubblicati da autori italiani, raccolta di progetti FAR, PRIN, le cui fonti dati sono banche dati amministrative – fase di approfondimento preliminare a cura del comitato promotore]
 - Conferenza di consenso [presentazione e analisi dei documenti preparatori, proposte in merito agli argomenti trattati – sessione di discussione plenaria]
 - Formulazione delle raccomandazioni [fase conclusiva a cura della giuria di esperti]