

GRUPPO DI LAVORO “STUDI OSSERVAZIONALI”

Proposta operativa per il prossimo biennio

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. Dei 25 membri invitati ad esprimere il proprio interesse alla proposta di attività messa a punto dal nuovo coordinamento, 19 si sono espressi favorevolmente sebbene solo una parte ha potuto presenziare alla suddetta riunione causa impegni precedentemente assunti.

Sono presenti: A. Pitrelli (inviato da F.Patarnello impossibilitato a presenziare), I. Baldi (inviata da F.Merletti impossibilitato a presenziare), 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 DB amministrativi 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.

Dal confronto emergono le seguenti direttive operative per il prossimo biennio.

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:

- 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.

Proposta 3. Censimento. Formulazione di una scheda sintetica volta a censire e a caratterizzare le banche dati automatizzate e le basi dei 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 saranno organizzate in piccoli gruppi, per ciascuno dei quali si prevede un capofila. Trimestralmente si procederà ad un incontro di tutti i membri durante il quale i diversi sottogruppi faranno il punto sull'attività svolta, presenteranno i risultati conseguiti e il piano dell'attività successiva.