

**Algoritmi per l'integrazione di dati sanitari:
database, record-linkage, anonimizzazione**

GIOVEDÌ 14 Aprile 2016 Aula tesi "Antonio De Lillo"

Edificio U7, Università di Milano-Bicocca - Via Bicocca degli Arcimboldi, 8, Milano



DIPARTIMENTO DI
STATISTICA E METODI QUANTITATIVI



Verso un uso razionale dei database regionali: sfide e proposte

Giovanni Corrao



Il gruppo di ricerca afferente al Laboratorio di Healthcare Research & Pharmacoepidemiology dell'Università di Milano-Bicocca ha ricevuto supporti finanziari da:

Aziende private

Amgen
Bayer
Bristol-Myers Squibb
GlaxoSmith Kline
Novartis
Roche

Enti pubblici

Agenzia italiana del farmaco
Consiglio Nazionale delle Ricerche
European Community
European Medicine Agency
Ministero dell'Istruzione, Università, Ricerca
Ministero della Salute



Premessa

(Di cosa stiamo parlando?)



Disponibilità di dati

(Servizio sanitario Nazionale e dati dal mondo reale)



Dai dati alle evidenze

(Opportunità e criticità)



Le proposte

(Cosa dovremmo/potremmo fare?)

| Algoritmi per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale dei database regionali: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano



Premessa

(Di cosa stiamo parlando?)

Archie Cochrane (1908-1988)

"Between measurements
based on randomised
controlled trials and
benefit in the community
there is a gulf which has
been much under-estimated".



| Algoritmi per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale dei database regionali: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano



Premessa

(Di cosastiamoparlando?)

BMJ

1996;312:1215-8

Clinical review

Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care

Nick Black

The view is widely held that experimental methods (randomised controlled trials) are the "gold standard" for evaluation and that observational methods (cohort and case control studies) have little or no value. This ignores the limitations of randomised trials, which may prove unnecessary, inappropriate, impossible, or inadequate. Many of the problems of conducting randomised trials could often, in theory, be overcome, but the practical implications for researchers and funding bodies mean that this is often not possible. The false conflict between those who advocate randomised trials in all situations and those who believe observational data provide sufficient evidence needs to be replaced with mutual recognition of the complementary roles of the two approaches. Researchers should be united in their quest for scientific rigour in evaluation, regardless of the method used.



What work well in pharmacological research may not work in the messier world of clinical care

| Algoritmi per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale del database regionale: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano



Premessa

(Di cosastiamoparlando?)

From RCT



... to clinical practice



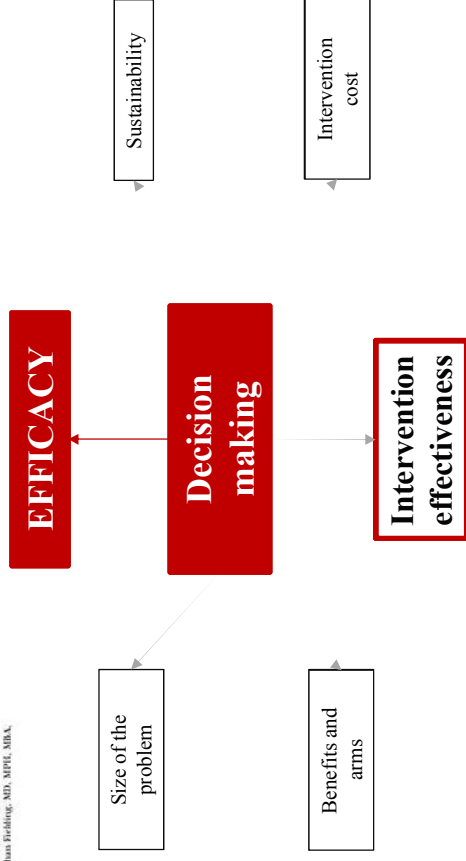
| Algoritmi per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale del database regionale: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano



Premessa (Di cosa stiamo parlando?)

Evidence-Based Public Health Policy and Practice: Promises and Limits

Laurie M. Anderson, PhD, MPH, Rose C. Brownson, PhD, Mindy T. Fullilove, MD,
Steven M. Teutsch, MD, MPH, Lloyd F. Novick, MD, MPH, Jonathan Fielding, MD, MPH, MBA,
Garland H. Lund, MPH



| Algoritmo per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale dei database regionali: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano



Disponibilità di dati

(Servizio sanitario Nazionale e dati dal mondo reale)

From the management of National
Health Service (NHS) ...



| Algoritmo per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale dei database regionali: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano



(Servizio sanitario Nazionale e datidatidale mondoreale)

... to a patient-centered system ...



I
(ServiziosanitarioNazionalee datidal mondoreale)

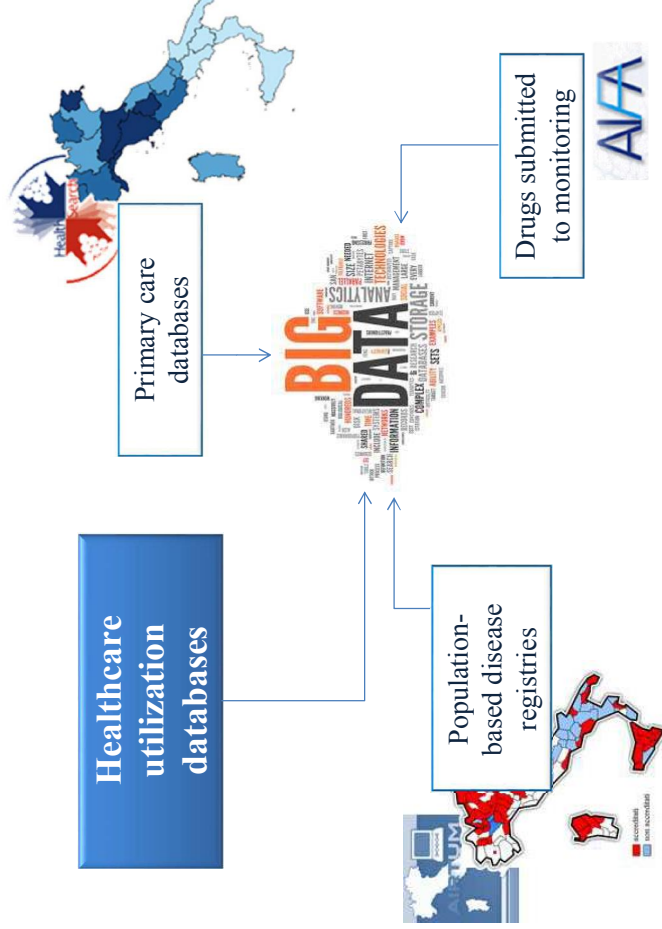
... for monitoring the care pathway of NHS beneficiaries ...





Disponibilità dati

(Servizio sanitario Nazionale e dati dal mondo reale)



| Algoritmo per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale dei database regionali: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano



Dai dati alle evidenze

(Opportunità e criticità)



2007; 10: 326-35



Using Real-World Data for Coverage and Payment Decisions: The ISPOR Real-World Data Task Force Report

Louis P. Garrison Jr., PhD (cochair),¹ Peter J. Neumann, ScD (cochair),² Penifer Erickson, PhD,³
Deborah Marshall, PhD,⁴ C. Daniel Mullins, PhD⁵

The notion was that “data” conjures the idea of simple factual information, whereas “evidence” connotes the organization of the information to inform a conclusion

Evidence is generated according to a research plan and interpreted accordingly, whereas data is but one component of the research plan.

Evidence is shaped, while data simply are raw materials and alone are noninformative.

| Algoritmo per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale dei database regionali: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano

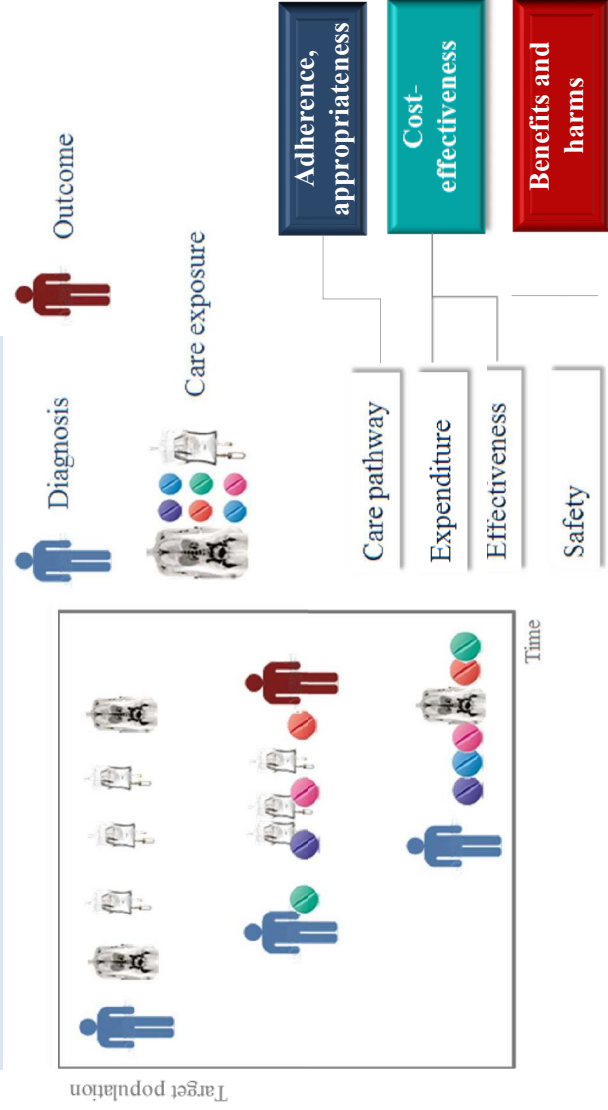


Dai dati alla evidenza

(Opportunità e criticità)



Research plan for generating real-world evidence



| Algoritmo per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale del database regionale: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano



Dai dati alla evidenza

(Opportunità e criticità)



Strengths

Data availability

Large and
unselected
populations

Use and impact of
healthcare in the
clinical practice

THE
REAL
WORLD

designed for healthcare
management rather
than for healthcare
research and
assessment

Concerns

Data
accessibility

Evidence
credibility

| Algoritmo per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale del database regionale: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano



Dai dati alle evidenze

(Opportunità e criticità)



Accessibilità ai dati



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 4893

Seduta del 07/03/2016

Oggetto

APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO "DISCIPLINA DELLE COLLABORAZIONI DI ENTI ESTERNI CON REGIONE LOMBARDIA NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ DI PROGRAMMAZIONE, GESTIONE, CONTROLLO E VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA, PREVISTE DALL'ART. 85, COMMA 1, LETTERA B) DEL D.LGS. 196/2003 E DEL CONSEGUENTE ACCESSO AI DATI DEL DATAWAREHOUSE REGIONALE" - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI ALLA DGR N. 2017 DEL 01/07/2014

| Algoritmi per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale dei database regionali: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano



Dai dati alle evidenze

(Opportunità e criticità)



Credibilità delle evidenze



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

1993;329:1196-9

Data Torturing

James L. Mills, M.D., M.S.

"If you torture your data long
enough, they will tell you whatever
you want to hear"

| Algoritmi per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale dei database regionali: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano



Dai dati alle evidenze

(Opportunità e criticità)



The credibility of observational studies based on secondary sources must pass by the sharing of best practice research rules



| Algoritmi per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale del database regionale: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano |



Le proposte

(Cosa dovremmo/potremmo fare?)

Healthcare Research

& Pharmacoeconomics

- 1 Bisognerebbe elaborare e condividere regole per la buona pratica della ricerca osservazionale con fonti secondarie

Building reliable evidence from real-world data: methods, cautiousness and recommendations

GIOVANNI CORRAO⁽¹⁾

Epidemiology Biostatistics and Public Health - 2013, Volume 10, Number 3

THEME: OBSERVING REAL WORLD CLINICAL PRACTICE

| Algoritmi per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale del database regionale: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano |



Le proposte

(Cosa dovremmo/potremmo fare?)

Healthcare Research

& Pharmacoepidemiology

2

Bisognerebbe rivedere profondamente le regole di sottomissione dei protocolli di studi osservazionali ai comitati etici e il loro monitoraggio

**Towards the rational use of
Healthcare Utilization Databases
for generating real-world evidence:
new challenges and proposals**

A position paper from the
Italian Society of Medical Statistics and Clinical Epidemiology
Working group on Observational Studies
(Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica, SISMEC,
Gruppo di Lavoro sugli Studi Osservazionali)

Epidemiology Biostatistics and Public Health - 2014, Volume 11, Number 3
POSITION PAPER
ebph

| Algoritmi per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale del database regionale: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano



Le proposte

(Cosa dovremmo/potremmo fare?)

Healthcare Research

& Pharmacoepidemiology

3

Gli enti di ricerca potrebbero generare evidenze da questo enorme patrimonio informativo, dovrebbero essere incentivati a fornire il loro contributo alla ricerca finalizzata alla valutazione dell'utilizzo, dell'appropriatezza, dell'efficacia, dell'efficienza edell'equità degli interventi preventivi, curativi e riabilitativi nel mondo reale della pratica clinica corrente (anche attraverso lo strumento delle convenzioni)

a key to success in learning from big health care data will be to remain focused on our ultimate goal: gaining actionable insights into the best ways to treat the patients in the care system that generated the data

Perspective
June 5, 2014
The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE
Learning from Big Health Care Data
Sebastian Schneeweiss, M.D., Sc.D.

| Algoritmi per l'integrazione dei dati sanitari: database, record-linkage, anonimizzazione
| Verso un uso razionale del database regionale: sfide e proposte
| giovanni.corrao@unimib.it | 14 Aprile 2016 | Milano