



Legga Italiana dei Diritti dell'Uomo L.I.D.U. 1948 ONLUS

Sede Nazionale Via B. Ramazzini, 135 00151 – Roma

Presidente:
Aldo Barbona
347- 6515984

aldo.barbona@alice.it

Referente medicina territoriale:
Eugenio Sinesio
347- 9933042

eugesines@tiscali.it



Sentirsi come osservati
attraverso la serratura ...

23 settembre 2015

**Le banche-dati socio/sanitarie contengono da anni molti dati estremamente sensibili.
Il Fascicolo Sanitario Elettronico le vuole ancora più pericolosamente riunire.**

Dall'articolo del 16 settembre scorso: *“Se la salute è nei database, che fine farà la privacy?”*

I tuoi dati viaggiano veloci. E in direzioni inattese, ammassandosi e incrociandosi in «banche» di cui non sospetti nemmeno l'esistenza. Succede con tutti i tipi di dati e ora anche - e sempre di più - con quelli medici e della «medicina di precisione».

(...)

se c'è chi vuole collaborare alle ricerche, per esempio condividendo il proprio Dna con quello di altri volontari, c'è chi preferisce restare in un guscio iper-protetto.

L'autore riporta alcune considerazioni, su etica e legalità nell'impiego di grandi quantità di dati, poste da uno studioso dell'Università di Edimburgo, il quale auspica una riflessione sulla necessità, per conciliare esigenze contrapposte, di adottare nuovi parametri peraltro **“ancora da inventare”**.

http://www.scienzaevita.org/wp-content/uploads/2015/09/LaStampa_16_09_15_Se_la_salute_e_nei_database_che_fine_fara_la_privacy.pdf

Il FSE, per come si delinea, ci appare indulgere ad una vera e propria “brutalità etica”.

Diverso è il caso dell'uso dei dati personali a fini epidemiologici, essendo questa disciplina, attraverso l'analisi di dati anonimi, quella che fornisce le valutazioni statistiche utili alla medicina.

Uno studio epidemiologico, semplificando, può essere condotto al fine di valutare gli esiti di un determinato trattamento in una ben definita “coorte” di soggetti. Questi, selezionati e divisi in più gruppi omogenei, vengono posti a confronto allo scopo di convalidare gli effetti ricercati, avendo altresì cura di identificare e “soppesare” elementi di possibile “confondimento” come la presenza, all'interno dei gruppi, di condizioni di per sé causa degli esiti oggetto dello studio.

Un esempio lo troviamo nella valutazione degli effetti sui neonati in seguito alla somministrazione del Vaccino Pandemico del 2009 alle madri in gestazione. Diversi studi epidemiologici al riguardo sono stati condotti nel mondo. Fra i tanti:



Royal College of Surgeons in Ireland
e-publications@RCSI

School of Pharmacy Articles

School of Pharmacy

“2009 A/H1N1 influenza vaccination in pregnancy: uptake and pregnancy outcomes - a historical cohort study.” (1-07-2014)

La conclusione dello studio è stata:

“There was no association between vaccination and adverse pregnancy outcomes”.

<http://epubs.rcsi.ie/cgi/viewcontent.cgi?article=1015&context=spharmart>

La distribuzione dei gruppi in studio per condizione vaccinale era stata così predisposta:
Pregnancies

	Vaccinated	Unvaccinated
	n=2996	n=3898
N=6894	(43.5%)	(56.5%)

La tabella dei parametri personali esaminati la riportiamo anche integralmente:

Table 1. Maternal Characteristics among vaccinated and unvaccinated Pregnancies

	N=6894	Vaccinated n=2996 (43.5%)	Unvaccinated n=3898 (56.5%)	OR	95% CI
Age at delivery	6894				
<20 years		97 (37.7)	160 (62.3)	0.92	0.70-1.21
20-24 years		353 (40.3)	522 (59.7)	1.03	0.87-1.22
25-29 years		686 (39.6)	1045 (60.4)	1	-
30-34 years		1015 (44.9)	1248 (55.1)	1.24	1.09-1.41
35-39 years		719 (48.8)	753 (51.2)	1.45	1.26-1.67
>40 years		126 (42.6)	170 (57.4)	1.13	0.88-1.45
Socioeconomic group	6888				
Home duties		481 (37.1)	815 (62.9)	0.61	0.52-0.70
Professional/Manager /Employer		910 (49.3)	934 (50.7)	1	-
Non-Manual		1115 (44.2)	1406 (55.8)	0.81	0.72-0.92
Manual		110 (34.4)	210 (65.6)	0.54	0.42-0.69
Unemployed		240 (42.9)	319 (57.1)	0.77	0.64-0.93
Non-classifiable		140 (40.2)	208 (59.8)	0.69	0.55-0.87
Nationality- Irish	6838				
Yes		2352 (49.2)	2431 (50.8)	1	-
No		618 (30.1)	1437 (69.9)	0.44	0.40-0.49
Region	6838				
Western Europe		2460 (48.6)	2598 (51.4)	1	-
Eastern Europe		144 (16.6)	724 (83.4)	0.21	0.17-0.25
Africa		128 (39.1)	199 (60.9)	0.68	0.54-0.85
South America		16 (50.0)	16 (50.0)	1.05	0.53-2.11
North America		14 (53.8)	12 (46.2)	1.23	0.57-2.67
Asia/Middle East		201 (39.4)	309 (60.6)	0.69	0.57-0.83
Australia & New Zealand		7 (41.2)	10 (58.8)	0.74	0.28-1.94
Married	6792				
Yes		1815 (43.4)	2365 (56.6)	1	-
No		1140 (43.6)	1472 (56.4)	1.00	0.91-1.11
Nulliparous	6894				
Yes		1248 (42.8)	1669 (57.2)	1	-
No		1748 (44.0)	2229 (56.0)	1.04	0.95-1.15
Planned pregnancy	6850				
Yes		2055 (44.6)	2557 (55.4)	1	-
No		934 (41.7)	1304 (58.3)	0.89	0.80-0.99
Booking gestation (weeks)	6832				
< 12 weeks		1317 (46.9)	1493 (53.1)	1.18	1.06-1.30
12 - 20 weeks		1547 (42.8)	2065 (57.2)	1	-
> 20 weeks		110 (26.8)	300 (73.2)	0.49	0.39-0.62
Publicly-funded obstetric care	6894				
Yes		2444 (43.5)	3366 (57.9)	1	-
No		552 (50.9)	532 (49.1)	1.43	1.25-1.63
Smoked During Pregnancy	6891				
No		2527 (43.6)	3270 (56.4)	1	-
Yes		469 (42.9)	625 (57.1)	0.97	0.85-1.10

Anche l'Istituto Superiore di Sanità, nello scorso maggio ha pubblicato un analogo studio:
"Vaccino Antinfluenzale Pandemico (A-H1N1pdm09) - Valutazione degli esiti nelle donne gravide e nei neonati"
<http://www.iss.it/publ/?lang=1&id=2867&tipo=5> Riportiamo brani da pag. 3 e 6:

Uno studio retrospettivo è stato condotto su una coorte di donne gravide utilizzando il **record-linkage** fra **database amministrativi** e **registri correnti**.

L'analisi statistica è stata condotta con l'obiettivo di identificare l'eventuale associazione tra la vaccinazione pandemica nelle donne gravide (fattore di esposizione) e diversi esiti registrati sia nella donna durante la gravidanza che nel bambino alla nascita

Per quanto riguarda gli effetti avversi riscontrati, riportiamo da pag. 19

Questo studio, in linea con gli altri studi disponibili in letteratura, non ha evidenziato rischi di forte entità dovuti alla somministrazione del vaccino antinfluenzale pandemico adiuvato nelle gravide nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.

Per *record-linkage* si intende la reintegrazione di informazioni provenienti da fonti di dati diverse. Agli Epidemiologi pervengono, su richiesta specifica di raccolta di quei dati collegabili, le informazioni in forma anonimizzata. Ma chi li trasmette ha dovuto avere accesso ai dati nominativi di ogni singola persona cui si riferiscono i singoli dati ed episodi ritenuti di interesse

Riportiamo da pag. 4

Inoltre, sono state collegate le informazioni relative a eventuali **ricoveri ospedalieri** nei 12 mesi precedenti la data di inizio della gravidanza e durante la gravidanza stessa e quelle relative alle **prescrizioni farmaceutiche** nei 6 mesi precedenti l'inizio della gravidanza utilizzando rispettivamente l'archivio delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e l'archivio delle prescrizioni farmaceutiche

Riportiamo da pag. 30

Tabella B4. Codici identificativi delle patologie diagnosticate nei 12 mesi precedenti la gravidanza (potenziali confondenti utilizzati nell'analisi dell'associazione tra vaccinazione ed esiti)

Malattia	ICD9-CM
Patologie respiratorie	490-496
Patologie cardiovascolari	390-459
Patologie ematologiche	280-289
Diabete	250
Patologie neurologiche/psichiatriche	290-319, 330-359
Patologie gastrointestinali	555-558
Obesità	278
Influenza	487
Polmonite	480-486

Tabella B5 Codici identificativi dei farmaci prescritti nei 6 mesi precedenti la gravidanza

Classe di farmaco	Codice ATC
Patologie respiratorie	R03
Patologie cardiovascolari	C01-C03, C07-C10, B01A
Diabete	A10
Patologie neurologiche/psichiatriche	N04, N05, N06DA, N06DX
Patologie gastrointestinali	A07E
Immuno-soppressori	L04A
Anti-depressivi	N06A
Anti-epilettici	N03A
Inibitori di pompa	A02B
Contraccettivi	G03A
FANS	M01A, N02B
Antibiotici	J01
Farmaci tiroidei	H03AA
Acido folico	B03BB
Ferro	B03AA, B03AB, B03AC, B03AE
Sartani	C09C, C09D
Procreazione medico-assistita (metodi PMA nel CedAP e prescrizione farmaci)	G03G, G03D, H01AA, H01CC, L02AE

Le banche dati cui attingere permettevano il *record-linkage* con dati del 2008.

Le donne analizzate nello studio sono state **100.332**, di 4 Regioni. Cfr. pag. 10 e 9

Donne in gravidanza considerate	Puglia	Friuli-VG	Piemonte	Lazio
	n. (%)	n. (%)	n. (%)	n. (%)
Donne incluse nell'analisi	20.270 (98,7)	8690 (97,6)	25.987 (98,5)	45.385 (97,8)

La distribuzione in gruppi rispetto alla condizione vaccinale appare molto poco omogenea:

Donne in gravidanza considerate	Non vaccinate n.	Vaccinate n.	Totale n.	%
Donne incluse nell'analisi	98.329	2003	100.332	98,1

In sostanza solo il 2% della "coorte" delle donne era vaccinata. Eppure sono state studiate tutte quante le 100.332 donne in gravidanza con le loro cure farmaceutiche ed ospedaliere.

Un altro aspetto dello studio ha attirato la nostra attenzione. Tra i dati richiesti una condizione appare eccedente relativamente alla possibilità di essere considerata quale elemento di confondimento con l'esito in esame.

Riprendiamo da pag. 3 e 4

Diversi archivi elettronici di dati, forniti da ciascuna regione partecipante e collegati tra loro tramite una Chiave Univoca Anonima (CUA), sono stati inizialmente valutati per costruire il dataset con le informazioni necessarie per le analisi.

Tuttavia, poiché non tutte le regioni erano state in grado di estrarre gli archivi di dati dalle fonti indicate nel protocollo operativo, si è deciso di escludere dal dataset di analisi finale le informazioni relative a interruzioni di gravidanza (D11-D12)

Tabella 1. Fonti di dati (e loro disponibilità) per le quattro regioni coinvolte nello studio (in grigio quelle considerate nel protocollo)

Fonte	Puglia	Friuli-Venezia Giulia	Piemonte	Lazio
Donne				
SDO	si	si	si	si
Vaccinazioni	si	si	si	si
D11-D12	no	no	no	si
Prestazioni ambulatoriali	no ¹	si	no ¹	si
Prescrizioni farmaceutiche	si	si	si	si
Esenzioni	si	si	si	no

SDO: Scheda di dimissione ospedaliera;
D11-D12, Schede delle interruzioni di gravidanza;

A pag. 18 si conferma

Tuttavia, quando i dati sono stati messi a disposizione da parte delle regioni partecipanti, solo il Lazio ha fornito i dati relativi alle schede D11/D12 completi del codice identificativo che permettesse il link con gli altri database. Pertanto, è stato necessario modificare le procedure previste dal protocollo operativo, costruendo la coorte di donne a partire dai nati identificati attraverso il CedAP, e quindi dalle gravidanze portate avanti almeno fino alla 22^a settimana di gestazione, ed escludendo così la possibilità di valutare l'associazione tra vaccinazione e aborti spontanei/terapeutici.

La cosa che ulteriormente meravaglia è la riunificazione tra il record D11 ed il record D12. Riguardano infatti due condizioni cliniche molto differenti tra di loro. L'ISTAT prescrive l'invio dei due modelli **(e per di più in formato anonimo)** D11 e D12 che sono la codifica rispettivamente dell'aborto "spontaneo" e dell'interruzione "volontaria" della gravidanza. Forse sarebbe stata pertinente, allo scopo di valutare elementi di confondimento epidemiologico, la prima condizione, non certo la seconda. Però sono state chieste congiuntamente. Ed ottenute solo dal Lazio, mentre le altre Regioni non hanno inviato quei dati richiesti.

La Legge 22 maggio 1978, n. 194 "**Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza**" prevede all'art. 11: "L'ente ospedaliero, la casa di cura o il poliambulatorio nei quali l'intervento è stato effettuato sono tenuti ad inviare al medico provinciale competente per territorio una dichiarazione con la quale il medico che lo ha eseguito dà notizia dell'intervento stesso e della documentazione sulla base della quale è avvenuto, senza fare menzione dell'identità della donna."

Non sappiamo perché le altre Regioni non si siano mostrate in grado di fornire all'ISS quei dati richiesti. Riportiamo dalla pag. 5 della [Circolare regionale n°46 del 1999](#) della Regione Lazio:

NUOVO TRACCIATO RECORD PER IL D11/D12 (in vigore dal 1° Gennaio del 2000)

Le informazioni della scheda sull'abortività devono essere univocamente riconducibili al RAD corrispondente, e dalla pag. 3 della [Circolare regionale n° 411 del 2002](#)

Oggetto: Revisione, a partire dal 1° gennaio 2003, dei flussi del Sistema Informativo Ospedaliero (S.I.O.): Supplemento informativo RAD D11/D12

NUOVO TRACCIATO RECORD PER IL D11/D12 (in vigore dal 1° Gennaio del 2003)

Le informazioni della scheda sull'abortività devono essere univocamente riconducibili al RAD corrispondente.

(.....)

Numero progressivo della cartella clinica assegnato dall'ospedale; deve essere univoco nell'anno e deve consentire il rapido reperimento della cartella. Deve corrispondere con quello riportato sul tracciato record del RAD dello stesso episodio di ricovero.

Le circolari sono reperibili anche dal link

http://www.regione.lazio.it/rl_sistemi_informativi_sanitari/?vw=contenutidetail&id=132

Appare che possa essere "eccedente" rispetto allo scopo del su citato Studio dell'ISS la richiesta dei record D12 sull'interruzione volontaria della gravidanza, ed anche che possa essere "eccedente", rispetto agli scopi istituzionali cui è rivolta, la normativa che prevede il collegamento al Rapporto Accettazione Dimissione (RAD) del flusso congiunto dei record D11/D12 dell'ISTAT (cfr. modulistica specifica dell'Emilia Romagna del 2013 che li espone separatamente)

https://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=8&ved=0CEqQFjAHahUKEwilqLHjilbIAhULOxQKHU3vCf4&url=http%3A%2F%2Fsalute.regione.emilia-romagna.it%2Fsiseps%2Fapplicazioni%2Ffig%2Ffiles%2FCircolare_IVG_AS_2013_con_allegati.pdf&usq=AFQjCNG37znCdSanwYdlfbjSgkcgciYZ3A&cad=rja

Modello valido a partire dall'anno 2013



ANNO DI RILEVAZIONE.....

RILEVAZIONE STATISTICA DEI CASI DI ABORTO SPONTANEO

Modello valido a partire dall'anno 2013



ANNO DI RILEVAZIONE.....

RILEVAZIONE STATISTICA DEI CASI DI INTERRUZIONE VOLONTARIA DELLA GRAVIDANZA

Per una giusta valutazione della succitata possibile "eccedenza", queste Note vengono inoltrate all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Eugenio Sinesio
Medico di medicina generale

Aldo Barbona