



La denuncia della Commissione R&S della Società italiana di Statistica medica ed

«Se si forza sulla privacy è la Va garantito libero accesso ai database per un ricercatore trasformato

DI FRANCESCA PATARNELLO *,
CESARE CISLAGHI **
E ROBERTO DE MARCO ***

Il ricorso a metodologie di analisi quantitative basate sugli insiemi di dati disponibili, raccolti con finalità diverse da quelle di ricerca, i cosiddetti "dati correnti", è diventato nella ricerca sanitaria uno strumento complementare e in qualche caso alternativo alle tradizionali indagini epidemiologiche.

Le ragioni di questo cambiamento sono molteplici: da una parte aumentano i costi e la complessità della ricerca epidemiologica tradizionale, dall'altra vi è disponibilità crescente di basi di informazioni acquisite per finalità amministrative ma utilizzabili - con alcune limitazioni - anche per finalità di ricerca, e, soprattutto, è aumentata la completezza e la qualità di queste fonti.

Cambiano anche gli obiettivi e le caratteristiche del "ricercatore". Da portatore di interessi scientifici e accademici il ricercatore è sempre più spesso "utilizzatore", nelle vesti di manager sanitario, decisore e politico. Non svolge in realtà un'attività di ricerca classica, finalizzata a produrre dei dati per verificare o confutare ipotesi scientifiche, ma utilizza o tende a utilizzare dati preesistenti per dare risposte rapide a quesiti sanitari rilevanti quali per esempio la verifica dell'impatto dell'introduzione di tecnologie o interventi sanitari sulla ospedalizzazione o mortalità; o la valutazione dell'appropriatezza degli interventi sanitari al fine di ridurre la spesa sanitaria. Se

quindi l'ambiente nel quale si prendono decisioni sanitarie è oggi caratterizzato da una maggiore disponibilità potenziale di dati, rappresentata dall'accesso ad archivi "amministrativi" e di sistemi di analisi di dati e gestione dati (es. la tecnologia del record linkage) sempre più efficienti ciò non sembra accompagnarsi a un miglioramento complessivo della produttività della ricerca o a una modalità più razionale nel prendere decisioni.

La proliferazione della creazione di propri archivi di dati e informazioni, di registri, di data base, e di conseguenza dei propri risultati, dei propri indicatori, delle proprie statistiche sanitarie, è accompagnata da una crescente carenza di condivisione, dalla sempre maggiore distanza tra proprietari di archivi e potenziali utilizzatori, infine da una generale resistenza nel mettere a disposizione della comunità dei professionisti e degli stakeholders, i dati e le conoscenze acquisite come la buona pratica della ricerca imporrebbe.

A questo si aggiunge una difficoltà nella definizione di politiche generali e di investimenti in ricerca che tendano a rinforzare aree nelle quali l'informazione disponibile è invece carente su tutto il territorio nazionale.

La protezione dei dati della propria ricerca, della propria azienda, della propria amministrazione, usa come scudo l'ottemperanza alle regole di protezione dei dati personali, trasformandosi nella difesa di un vero e proprio potere, difesa che viene invocata come atteggiamento di



Maria del Carmine Artigas - Vega I

responsabilità di chi non ritiene che dati così delicati possano essere usati da chiunque.

Il crescente bisogno di "decidere sui dati" si trasforma nel bisogno di "decidere sui propri dati" e l'esito della ricerca si esaurisce all'interno del contesto nel quale la decisione viene presa, contravvenendo quindi a uno

dei principi fondamentali delle "buone pratiche di ricerca" cioè quello della condivisione dei risultati. In tal modo si annullano anche gli sforzi e gli stimoli dell'importante filone di "contestazione" alle aziende farmaceutiche sul tema della proprietà dei dati degli inizi di questo decennio che ebbe come importan-

te risultato la creazione di osservatori e di registri di trial consultabili on line.

Sarebbe a esempio assurdo che dei clinical trial si conoscessero solo le conclusioni e non le premesse e i contenuti, se non addirittura i dati originali per poterne valutare la congruità delle analisi.

Chi vuole decidere sulla base dei dati deve quindi spesso armarsi di molta pazienza duplicando ricerche che costituiscono risultati altrove probabilmente già disponibili, indebolendo le già carenti risorse dedicate alla ricerca, oppure aggirando il problema dell'accesso nei modi più creativi, costruendo passaggi e inter-

DOPO IL SETTIMO PROGRAMMA QUADRO UE

Medicine non convenzionali, prime schiarite

DI PAOLO ROBERTI DI SARSINA *

L'orizzonte delle medicine non convenzionali (Mnc) nel nostro Paese si sta schiarando, una nuova fase di una realtà sociale che riguarda decine di milioni di italiane e italiani sembra possa finalmente vedere la luce.

Ecco, di seguito, le ragioni di questo ottimismo. Innanzitutto, il Programma dell'Unione prevede (a pag. 190) l'impegno a varare una legge nazionale che regolamenti le medicine non convenzionali.

A rafforzare l'impegno assunto dal Governo con gli elettori «a colmare il ritardo dell'Italia rispetto ai principali Paesi europei in materia di riconoscimento giuridico delle medicine non convenzionali e delle discipline bio-naturali», il 15 giugno scorso il Parlamento europeo, in seduta plenaria, ha approvato in prima lettura il Settimo Programma Quadro per lo sviluppo e la ricerca 2007-2013, nel cui ambito è stato adottato per la prima volta un emendamento a favore delle medicine non convenzionali.

Si tratta di un evento storico. Infatti, la pluridecennale opera di promozione dello straordinario contributo che le Mnc possono dare nei programmi per salute dell'Unione europea ha avuto finalmente un primo tangibile risultato quando la

maggioranza dei parlamentari europei hanno votato a favore dell'emendamento, relatore Jerzy Buzek (EPP-ED, PL), che include le Mnc nel capitolo "Salute", relativamente al capitolo "Optimising the delivery of health care to European citizens" (pagina 22) del Settimo Programma Quadro.

La Commissione europea ha approvato il testo e il Parlamento europeo procederà alla seconda e definitiva lettura dell'intero testo concernente il Settimo programma quadro, il cui budget previsto è di 50.521 milioni di euro, a partire da settembre; l'approvazione è prevista in novembre.

Ancora, il 21 giugno scorso con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale 142, supplemento ordinario n. 153, del decreto legislativo 24 apr-



Maria del Carmine Artigas - Macetas y Gorrión

le 2006 n. 219, l'Italia ha finalmente recepito la direttiva europea 2001/83/Ce e successive direttive di modifica relativa a un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/Ce.

Tale direttiva infatti riguarda anche i medicinali omeopatici, antroposofici, omeoposofici, fitoterapi.

Il Comitato permanente di con-

senso e coordinamento per le medicine non convenzionali in Italia (www.fondazionericci.it/comitato) che, per la sua rappresentatività e competenze, svolge un ruolo centrale nel rapporto con le istituzioni e le associazioni di pazienti, ritiene che questo sia un punto qualificante del programma di governo considerando che, secondo la più recente indagine condotta a maggio 2006 da Demoskopia per Agr, il 36% dei cittadini italiani si avvale di tali sistemi di cura.

È importante garantire a questi cittadini il diritto di pari opportunità e contemporaneamente tutelarne la sicurezza, messa in pericolo dall'assenza di normative precise.

Tanto più che emerge sempre più pressante la richiesta, da parte dei pazienti, di una medicina centrata

sulla persona e di maggiore informazione sulle caratteristiche delle medicine non convenzionali. D'altra parte, sia i medicinali sia le visite presso i medici esperti nelle medicine non convenzionali sono a totale carico dei pazienti e pertanto il nostro settore consente al Servizio sanitario nazionale di ottenere un doppio risparmio: sia sulle prescrizioni dei farmaci sia sulle visite mediche.

L'attuazione del programma di governo richiede, a nostro parere, l'impegno preciso sui seguenti punti:

- 1 riconoscimento e tutela delle professionalità mediche;
- 2 riconoscimento dell'attività di formazione post-laurea nelle Mnc svolta dagli enti privati di formazione;
- 3 piena disponibilità dei medicinali necessari;
- 4 diritto dei pazienti a una corretta informazione;
- 5 rappresentatività delle Mnc nelle istituzioni nazionali, regionali e locali;
- 6 disponibilità di fondi di ricerca dedicati.

* Coordinatore Comitato permanente di consenso e coordinamento per le medicine non convenzionali