

Appendice del protocollo su proprietà, utilizzo e divulgazione dei dati Passi

Premesse

L'obiettivo prioritario del sistema di sorveglianza Passi è la produzione di informazioni utili per gli operatori del Servizio sanitario nazionale (Ssn) ai fini di valutazione e programmazione. Secondo la classica definizione, l'attività di sorveglianza si caratterizza come raccolta di informazioni per l'azione. La comunicazione e l'appropriata diffusione dei risultati, a tutti i livelli, ne sono caratteristiche fondamentali.

La comunicazione è inserita nel protocollo del progetto, come requisito vincolante per i partecipanti. Destinatari principali di tale comunicazione sono:

- il Ssn
- i portatori di interesse
- l'opinione pubblica.

Il sistema Passi è stato concepito come un sistema condiviso, in cui le Aziende sanitarie locali (Asl), le Regioni, il Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (Cnesps), dell'Istituto superiore di sanità (Iss), e il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ccm) sono - ciascuno nel proprio ambito - comproprietari dei dati raccolti e corresponsabili della loro gestione, analisi, interpretazione e diffusione. L'adesione al protocollo approvato garantisce i ruoli e i livelli di responsabilità e la comparabilità dei risultati ottenuti in aree geografiche e periodi diversi.

Il Ministero/Ccm, in quanto committente del progetto, è anche titolare del diritto di proprietà e utilizzazione dei risultati del progetto.

I partecipanti al sistema sono perciò tenuti a riportare nelle pubblicazioni con i risultati di Passi, prodotti per le proprie attività istituzionali, l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto finanziario del ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Ccm".

Altri elementi fondamentali del sistema sono: la collaborazione tra i partecipanti, la condivisione delle scelte e la trasparenza nei confronti del committente e dei portatori di interesse, l'attendibilità dei risultati e la loro confrontabilità tra le diverse Asl e Regioni.

Per sostenere l'uniformità nella raccolta e nell'elaborazione dei dati, è stato affidato al Cnesps il compito di esercitare una funzione di coordinamento ma anche di supervisione sull'applicazione dei metodi e degli standard, come prevede esplicitamente il protocollo.

Uno dei requisiti indispensabili per partecipare al sistema Passi è utilizzare il questionario comune, in particolare per quanto riguarda il nucleo fisso e a rotazione, compresa la disposizione, delle domande.

Senza entrare nel dettaglio, si possono rammentare alcuni fattori che rendono indispensabile una assidua e attenta attività di controllo e supervisione. In particolare:

1. la formazione standardizzata degli operatori
2. il ruolo centrale del personale delle Asl
3. la complessità del questionario, per il numero e il tipo di domande, le interrelazioni tra le diverse sezioni, i salti nella sequenza di domande, le revisioni sinora intervenute (e quelle prevedibili in futuro), l'inserimento di moduli opzionali
4. l'importanza dell'uniformità delle procedure, relative alla preparazione e svolgimento delle interviste, per garantire l'attendibilità delle informazioni raccolte
5. le diverse opzioni di elaborazione dei dati (scelta di numeratori e denominatori, test appropriati), che richiedono una valutazione approfondita del significato degli indicatori e degli obiettivi che si vogliono conseguire con l'analisi.

Per evitare potenziali conflitti e favorire la massima collaborazione, sia all'interno del sistema sia con i partner istituzionali e i portatori di interesse, appare opportuno definire esplicitamente regole condivise, che servano come riferimento per le decisioni e i comportamenti riguardo all'utilizzo e alla divulgazione dei dati Passi.

Per formulare queste regole sembra ragionevole prendere in considerazione, oltre che il protocollo approvato del progetto, le norme di deontologia professionale, a cui devono conformarsi gli operatori di un servizio pubblico, e la prassi di etichetta istituzionale, seguita dalla comunità scientifica internazionale.

Dati grezzi (dataset delle interviste)

Le Asl, le Regioni, il Ministero e l'Iss - ciascuno nel proprio ambito - sono proprietari dei dati raccolti e possono scegliere in piena autonomia quali analisi effettuare e come comunicare i relativi risultati.

Per i motivi esposti nelle premesse, e in particolare per garantire attendibilità e confrontabilità delle informazioni prodotte dal sistema, è indispensabile che l'analisi sia svolta su dataset sottoposti a medesimi controlli di qualità e che il processo di verifica e correzione delle interviste raccolte sia condiviso con il coordinamento centrale (Gruppo tecnico Iss, indicato come GT) che svolge funzioni di supporto e verifica.

Per conseguire i risultati da utilizzare nella comunicazione le analisi devono essere effettuate su dataset validati, resi disponibili dal GT.

Il rilascio dei dataset, relativi all'anno solare di raccolta, avverrà nei primi mesi dell'anno successivo, dopo il completamento delle operazioni di caricamento delle interviste, verifica della numerosità e qualità, e conseguente "chiusura" del dataset dell'anno da analizzare.

La cessione dei dataset del pool di Asl a terzi (società scientifiche, istituzioni, associazioni professionali, altri gruppi di lavoro) non è attualmente possibile ed è prevista quando il progetto uscirà dalla fase sperimentale, fatta salva la necessaria autorizzazione da parte del committente (Ccm).

Questa scelta è confortata dall'esperienza del Bfss americano, che ha deciso di rendere disponibili i primi dataset solo dopo alcuni anni dopo l'avvio della sorveglianza. È ragionevole, infatti, prevedere un periodo iniziale di rodaggio, necessario per l'affinamento delle procedure e dei controlli, che consenta di produrre routinariamente dataset ineccepibili, nella forma e nella sostanza, anche nei dettagli.

Risultati (stime delle variabili e analisi complesse)

Fermo restando il principio che l'elaborazione delle informazioni avviene a livello locale con piena autonomia, le Asl e Regioni partecipanti accettano di inserire nei propri rapporti e schede informative un set minimo di indicatori, elaborati in modo conforme ai criteri comuni, riportati nei piani d'analisi.

A tal fine il GT, oltre ai dataset validati (vedi sopra), fornisce alle Asl e alle Regioni programmi di analisi comuni, e provvede tempestivamente agli aggiornamenti del software.

Le analisi a livello regionale possono richiedere meccanismi complessi di controllo e pesatura dei dati delle Asl, che saranno svolti con l'eventuale assistenza del GT. Le richieste di analisi non standard - diverse da quelle previste dai piani d'analisi - andranno concordate tra coordinatori regionali e GT. Per evitare ambiguità interpretative, sarà opportuno che vengano esplicitate, volta per volta, le procedure seguite per generare le stime non standard (definizioni di caso, numeratore e denominatore ecc).

Per agevolare il lavoro delle realtà meno favorite e con minori risorse, il GT nazionale rende disponibili a tutte le Asl i risultati delle principali analisi sui propri dati aziendali.

Viene fornito anche un modello standard di rapporto, facilmente completabile con l'inserimento dei risultati locali.

Sul sito web di Passi, sono poi rese tempestivamente accessibili le stime delle principali variabili indagate, di tutte le Asl e Regioni, nonché del pool di Asl partecipanti, con modalità di consultazione interattive, che consentano a tutti gli utenti gli opportuni confronti regionali e nazionali.

Il GT nazionale è ovviamente disposto ad accogliere suggerimenti e osservazioni per rendere il nucleo comune di indicatori pubblicati quanto più possibile attendibile, informativo e utile. Qualora insorgessero divergenze nelle scelte riguardanti l'analisi e la comunicazione dei risultati, verranno attivati tavoli tecnici tra il livello nazionale e quello regionale, con l'eventuale partecipazione di esperti esterni, per raggiungere una soluzione condivisa.

La messa a disposizione dei risultati a portatori di interesse esterni al sistema, per attività di comunicazione a livello regionale o aziendale, dovrebbe avvenire di regola soltanto dopo la pubblicazione dei risultati da parte dei coordinatori Passi nel rispettivo ambito locale. Eventuali richieste di anticipazioni andranno motivate e concordate con i responsabili regionali.

Altri aspetti

Va incentivato l'utilizzo del logo Passi e favorita per quanto possibile l'uniformità editoriale nelle pubblicazioni e nelle presentazioni ufficiali Passi, in modo da rendere riconoscibili i prodotti dal sistema e rafforzarne l'immagine.

Nelle pubblicazioni ufficiali, nelle comunicazioni a convegni e negli articoli scientifici sui risultati Passi, è importante seguire le norme di etichetta istituzionale, riconoscendo gli aiuti ricevuti e non dimenticando di ringraziare gli operatori e le figure istituzionali che hanno contribuito alla realizzazione del prodotto.

Si ribadisce l'obbligo di riportare, nelle pubblicazioni con i risultati di Passi, l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto finanziario del ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Ccm".

Poiché i principi sopra nominati sono molteplici e differenti, si può ipotizzare che talora si determinino situazioni di conflitto. Nei casi controversi, andranno perciò cercate soluzioni che consentano un'armonizzazione dei diversi principi e delle legittime esigenze, valutando caso per caso obiettivi e priorità, in funzione delle diverse situazioni.