

RIVISTAQQ

La Qualità e le Qualità in Medicina Generale - Periodico di Ricerca e VRQ in Medicina Generale fondato nel 1996 da SIQuAS-VRQ e

Editor-in-Chief: Roberto Mora

Senior Editors: Mario Baruchello, Francesco Del Zotti (Science Editor)

Managing Editor: Giulio Rigon

Assistant Editors: Marco Grassi, Paolo Quattrocchi, Giulio Nati, Paolo Schianchi, Alberto Vaona

Senior Assistant Editors: Alessandro Battaglia, Enzo Brizio, Vittorio Caimi, Alessandro Dalla Via,

Pasquale Falasca, Sandro Giroto, Giobatta Gottardi, Michele Valente, Giorgio Visentin

International Committee: Julian Tudor Hart, Paul Wallace

Web: rivistaqq.org info@rivistaqq.org

In collaborazione con <http://www.netaudit.org>

Direzione: Via dell'Artigliere, 16 Legnago (Verona)
Redazione: c/o ODIM di Vicenza,
Via Paolo Lioy, 13 36100 Vicenza
Iscrizione Tribunale di Verona n. 1187 del 12/12/95
Proprietario ed Editore: Associazione Qualità Medica

INDICE

SPECIALE COMMENTO AL CONVEGNO BIG DATA 26-09-2015

BIG DATA E SMALL PATIENT? NO, GRAZIE.....	PAG 2
PROFILING.....	PAG 12
NETHCV.....	PAG 14



BIG DATA E SMALL PATIENT?

NO, GRAZIE

Claudio Destri -cittadino e assistito
Verona

Ho iniziato ad interessarmi di Privacy all'inizio degli anni 2000 quando il Professore di Marketing ci spiegava le potenzialità dei dati che venivano raccolti. Con il rilascio delle carte clienti, a fronte di dettagliate informazioni personali cedute volontariamente, venivano creati dei profili cliente molto utili dal punto gestionale per "dirigere gli acquisti" del cliente stesso in base alle sue preferenze verso prodotti più convenienti del punto vendita. Di acqua sotto i ponti ne è passata e la nostra vita privata è stata sempre più violata senza che ce ne rendessimo conto o ci facessimo caso in nome della modernità e dei servizi al cliente. D'altra parte i tanti moduli burocratici in banca e ovunque di richiesta di concessione del nostro permesso sulla "privacy" hanno banalizzato il problema e ne ha camuffato la sicura importanza sotto una coltre fumogena di nuova burocrazia

Mi sono reso conto, toccando con mano, che il mio diritto alla privacy o vita privata è continuamente calpestato e con i miei dati c'è chi ne ha fatto un business molto redditizio per lui e molto pericoloso per me, il tutto "purtroppo" nelle pieghe della legge. Quella attualmente in vigore in Italia è del 2003 con tutti i limiti legati

all'evoluzione delle comunicazioni e dei sistemi.

Se poi aggiungiamo che da qualche anno esistono i Social Network in cui le persone si mettono "in piazza" volontariamente, ma non so quanto consapevolmente, si può comprendere quanto sia complesso mantenere la propria riservatezza se non si valutano bene i rischi che si corrono nell'utilizzo della Rete.

Penso comunque che i dati più "importanti" siano preziosi in tutti i sensi; e proprio i dati sanitari sono in cima alla lista.

Questo interesse civico mi ha spinto ad approfondire l'argomento Privacy anche in ambito professionale, in quanto laureato all'Università Cattolica di Milano in Economia e Gestione dei Servizi nelle A.A.P.P.(Management delle Aziende e delle Amministrazioni Pubbliche e Private), con particolare interesse all'ambito sanitario prescindendo dal fatto che ho fatto anche degli esami nei curricula di Economia e Gestione delle Aziende e dei Servizi Sanitari.

In uno scenario che vede un progresso tecnologico veloce e una spinta alla regolamentazione (vedi nuovo Regolamento Europeo della Privacy di recente approvazione) per le Aziende e le Strutture Sanitarie e presumibilmente anche per altre realtà associative di carattere sanitario, si renderanno necessarie nuove figure professionali specifiche di supporto come:

- Responsabile della protezione dei dati (DPO);
- Responsabile della gestione e del sistema dei dati (Responsabile Privacy o Privacy Officer);

Attualmente mi sto interessando a queste nuove figure professionali al fine di acquisirne la qualifica perché le ritengo fondamentali per la tutela dei diritti di Privacy sia dal punto di vista del Cittadino che da quello dell'Ente che ha funzioni di controllo e di governo.

Questa mia sensibilità al problema e un possibile mio prossimo ruolo nel settore, mi hanno spinto a collaborare all'organizzazione del Convegno e a parteciparvi per apprendere lo stato dell'arte in Italia e in Europa, avendo anche l'occasione di conoscere alcuni dei Relatori. Di ciò ringrazio lo staff organizzativo del convegno, che ha voluto fortemente la presenza di un cittadino che fa da ponte tra professionisti e gruppi di cittadini e Associazione di Conburosumatori.

Qui sotto presento gli argomenti e spunti del convegno che mi hanno più colpito.

Intanto partiamo dalla voce di partenza del Convegno: "big data".

"Abituiamoci a chi ci spia: il futuro è nei "big data", è la rivoluzione culturale del secolo: miliardi di informazioni raccolte e filtrate da siti, social network, grandi magazzini che raccontano ciò che siamo e

faremo" lo diceva Nicola Porro in un suo articolo del giugno del 2013, proseguiva scrivendo "Big Data è il futuro, senza aggettivi ..." ma nel suo disquisire non aveva considerato la "Riforma digitale della Sanità".

Questo è stato uno degli argomenti trattati nel Convegno Nazionale "Da Big Data al Paziente – Condivisione Dati Elettronici in Sanità: Criticità, Ricerca, Privacy, Partecipazione" organizzato sotto l'impulso di Roberto Mora, Presidente dell'OMCeO di Verona, e dal Dr Francesco Del Zotti, Direttore del Centro Studi Fimmg di Verona - Kèiron che si è svolto presso l'Aula Magna "Giorgio de Sandre" dell'Ospedale Policlinico G.B. Rossi di Borgo Roma il 26 Settembre scorso.

Il Materiale del Convegno

[Programma](#)

[Slides Convegno Big Data](#)

[Video delle Presentazioni](#)

[Carta di Verona](#)

Le reti telematiche in sanità hanno enormi capacità nel concentrare dati sensibili. Ma sono sicure, sia per il paziente che per il medico di famiglia? I sistemi di firma attualmente utilizzabili nell'universo

del web, garantiscono un sufficiente livello di sicurezza al medico che di questi documenti (come il Fascicolo Sanitario Elettronico o il Patient Summary) risulta responsabile? Quando un medico è tenuto a chiedere il consenso al trattamento dei dati al paziente? E quando no?

Il Convegno ha offerto spunti di riflessione su un tema molto ampio e dall'impatto professionale notevole per le attuali e future generazioni di medici ma anche per i cittadini che come pazienti hanno dei diritti da esercitare, primo tra tutti quello di conoscere quello che sta accadendo, secondo di essere partecipi attivi del cambiamento e terzo, non per importanza, di poter mantenere il vincolo di fiducia con il proprio medico e di non vederlo decadere per cause esterne.

In questo processo, la serenità del lavoro del medico e la chiarezza del legislatore devono procedere di pari passo. Ricette dematerializzate, Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e tutela dei dati sanitari del paziente non possono incrinare i due pilastri della medicina di tutti i tempi: il segreto professionale e il rapporto fiduciario.

La condivisione dei dati (trattata da Simon de Lusignan Professor of Primary Care & Clinical Informatics Section of Clinical Medicine & Ageing) è fondamentale per l'azione medica ma deve essere tutelata e sicura perché è parte del segreto professionale su cui si basa il rapporto fiduciario tra Paziente e

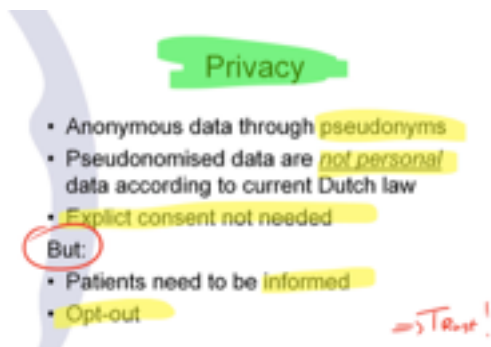
Medico. Si tratta di una questione molto delicata e talvolta a livello istituzionale non ci si è particolarmente soffermati nel tener conto delle ricadute pratiche e innovative della rivoluzione digitale in sanità, sottovalutando i rischi, le criticità tecniche emerse nelle fasi di implementazione e le ricadute etiche, giuridiche, deontologiche inerenti ai medici.



Nel Suo intervento il Prof. De Lusignan ha ribadito "I dati devono essere utilizzati unicamente per lo scopo per cui sono stati raccolti ... se nessun scopo è stato definito prima raccolta di dati, quindi i dati non dovrebbero essere usati". Sempre il Prof. De Lusignan ci ha parlato della necessità di sviluppare standard globali per l'anonimizzazione e del fatto che spesso è confusa con la pseudoanonimizzazione e del fatto che i pazienti devono essere in grado di "possedere" o per lo meno di controllare i propri dati per poi concludere affermando che gli esperti di sistemi IT sono bravi a pensiero logico, ma non sanno sviluppare in maniera ottimale le soluzioni sociali assecondando l'opinione del Dr. Del Zotti che auspica il coinvolgimento diretto sia in fase progettuale che in fase di sviluppo degli

interessati (MMG e Pazienti nelle forme associate).

Il Prof. Robert Verhrej (Responsabile Nazionale del database per le Cure Primarie del Centro Ricerche NIVEL – Olanda) con l'intervento sull'utilizzo dei dati elettronici e dei record medici derivati dalle cure primarie per la politica sanitaria ed il miglioramento dello stesso SSN Olandese ci ha spiegato a grandi linee e con esempi pratici il Sistema Sanitario Olandese e come funziona ed è gestito il Database delle Cure Primarie della NIVEL ; e ha enfatizzato un concetto: in Olanda la valutazione dei dati non è in mano a funzionari governativi o regionali, ma ad epidemiologi, a studiosi che hanno sviluppato negli anni un rapporto fiduciario con i clinici.



L'intervento dell'Avv. Chiara Rabbito (Coordinatrice nazionale del gruppo di ricerca "Sicurezza e Privacy della Società Italiana di Telemedicina - SIT) è stato molto preciso e nello stesso tempo semplice da comprendere anche per i non addetti ai lavori. Ella ha definito con chiarezza mansioni responsabilità e

modalità di azione. Secondo l'avvocato sono dati personali tutte quelle informazioni che possono identificare o rendere identificabile una persona (codice della Privacy); essi hanno come sottoinsieme i dati sensibili e come ulteriore sottoinsieme i dati sanitari. Fin qui va tutto bene ricordando che a scalare le caratteristiche di un sottoinsieme ovviamente sono aggiuntive a quelle dell'insieme di appartenenza (dati personali dati sensibili dati sanitari); ma ci sono delle sorprese:

1. il Titolare del trattamento dei dati (figura giuridica Ente – raramente persona fisica) decide la finalità del dato, il trattamento del dato e il destino del dato (banca dati).

2. La disciplina che regola e definisce la tipologia dei dati è determinata dalla finalità e dalle caratteristiche si porta dietro, quindi uno stesso dato ad esempio Claudio Destri quest'inverno ha avuto l'influenza diviene dato sensibile se trattato dal mio datore di lavoro, con le regole della disciplina dei dati sensibili, se Claudio Destri ha avuto l'influenza lo tratta il mio Medico di Medicina Generale è un dato sanitario devono essere applicate le regole dei dati sanitari. Attenzione per i dati sensibili i soggetti pubblici non necessitano del consenso che invece necessita per i dati sanitari .

Quali caratteristiche deve avere un dato sanitario?

1 – deve trattarsi di un dato a contenuto sanitario,

2 – deve essere trattato da un organismo sanitario o da un esercente una professione sanitaria (personale iscritto ad un Ordine o Albo Professionale)

3 – deve essere trattato per la tutela della salute del singolo, di terzi o della collettività

Si faccia attenzione al fatto che:

Se il dato a contenuto sanitario non ha tutte e tre le caratteristiche illustrate non è dato sanitario, ma è dato sensibile.

Quindi non è soggetto alle regole dei dati sanitari ma a quelle sui dati sensibili. Ad esempio un dato a contenuto sanitario diviene dato sensibile se trattato da organismi sanitari ma per fini amministrativi come lo stesso dato perde la sua caratteristica se trattato a tutela della salute da aziende.

4. Secondo il codice della Privacy all'art. 18 un soggetto pubblico per poter trattare i dati sensibili ad esempio i dati sanitari utilizzati a fini amministrativi, di controllo e di governo (la tutela non proviene dal consenso informato del paziente ma dalla legge e dal controllo del legislatore) deve farlo secondo quanto previsto dalla legge che stabilisce:

- 18.2. Qualunque trattamento di dati personali da parte di soggetti pubblici è consentito soltanto per lo svolgimento delle funzioni istituzionali.

- 18.4. Salvo quanto previsto nella Parte II per gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, i soggetti pubblici non devono richiedere il

consenso dell'interessato.

Per casi più generici serve un regolamento approvato dal Garante o approvazione trattamento per trattamento da parte del Garante.

Il Prof. Stefano Pigliapoco (Docente di Informatica Documentale dell'Università di Macerata) ci ha edotto su quanto richiesto dall' FSE e sulle varie forme di firma elettronica, sempre in evoluzione al fine di garantire la maggiore sicurezza concludendo il Suo intervento con una frase che possiamo considerare il sunto del Convegno: "L'attuazione dei progetti di dematerializzazione in Sanità, che implicano la transizione dal documento cartaceo al documento digitale, richiede non soltanto l'acquisizione di nuovi sistemi informatici e l'emanazione di norme più o meno vincolanti, ma anche un'intensa attività di change management, che assicuri la formazione di tutti gli «attori» coinvolti e crei un clima di fiducia verso i nuovi strumenti, dei quali gli operatori si devono conoscere le potenzialità, ma anche le criticità per un utilizzo corretto e consapevole."

L'Ing. Andrea Gelpi (Referente della Sicurezza Informatica dell'Ordine degli Ingegneri di Trento) nel suo volutamente poco tranquillizzante intervento su "L'altra faccia dello sharing dei dati: rafforzare cultura, ricerca ed investimenti nella sicurezza dei sistemi informatici" ci ha parlato di un mondo digitale di grande

aiuto in tutti i settori, ma al contempo che espone a rischi nuovi legati alla globalizzazione. I rischi sono stati suddivisi in alcune grandi categorie differenti: Cybercrime (scopo principale: procurarsi denaro), Hactivism (scopi principali: politica, ideali, religione, ecc.), Espionage (scopo principale ottenere informazioni, dati → denaro), Information warfare (differenti motivazioni legate al mondo della guerra: warfare).

Sempre l'Ing. Gelpi ricordava che:

- I criminali utilizzano strumenti comuni (comprati sul mercato nero) e una moltitudine di strade per arrivare alle informazioni necessarie per i loro fini.

- Le frontiere della malavita puntano oggi a tutti quegli apparati raggiungibili da Internet e che non sono ben difesi, ma soprattutto con vulnerabilità non chiuse.

- Purtroppo le statistiche dicono che "i cattivi" investono molte più risorse rispetto "ai buoni" che cercano di difendersi.

Citazione finale dall'intervento dell'Ing Gelpi: "Servono quindi maggiori investimenti in sicurezza delle informazioni e serve molta formazione anche e soprattutto agli utenti finali perché è la miglior difesa".

In generale un grosso progetto si occupa della sicurezza del progetto lato infrastruttura, applicazioni, server, ecc., ma non anche della sicurezza degli utenti del progetto, cioè di coloro che utilizzeranno il

progetto, delle ricadute dei loro errori e di come fare per evitarli/correggerli.

Mi sembra emblematico a questo punto citare il recente caso di Milano emerso alle cronache in questi giorni in cui senza alcun sintomo né alcun criterio, i bimbi sono spariti in un istante dal sistema informatico dell'Asl. E, puff, parte della loro storia medica è svanita nel nulla, sgretolata in pochi byte. Per ora sono stati registrati 1.640 casi: si tratta di bambini inseriti negli elenchi

on-line con un codice sbagliato, lo stesso che viene dato agli stranieri in Italia. Nel momento in cui ci si è accorti dell'errore, i codici sono stati cancellati, ma con loro se ne è andata anche parte dell'archivio medico.

La sicurezza degli utenti finali tuttavia non va dimenticata e devono essere previsti:

- Formazione, linee guida, newsletter con segnalazioni, ...

- Controlli periodici sugli strumenti utilizzati dagli utenti (operatori sanitari in primis)

- Monitoraggio attivo → servizi di Intelligence

Il tutto alla luce del nuovo regolamento europeo sulla privacy imporrà l'obbligo di segnalazione di incidenti informatici e del fatto che sarà necessario/obbligatorio cercare di prevenirli, in prospettiva anche il nuovo Regolamento Europeo della Privacy, appena approvato, rimescola le carte relativamente alla responsabilità nella gestione dei dati ma di questo se ne

riparlerà nel 2016 quando verrà attuato anche in Italia consapevoli del fatto che siamo comunque in ritardo in quanto si parla di Privacy by design ossia di soddisfare le richieste della privacy già in fase di progettazione dei sistemi di gestione dati.

Interessante anche l'argomento trattato dal Prof. Carlo Combi (Professore Ordinario di Informatica – Università degli Studi di Verona) ossia "Ricadute dei Database e dello sharing dei dati in Medicina Generale sulla statistica sanitaria: resoconto ed esperienze" come introduzione ai concetti di base su Data Warehouse and OLAP systems for Healthcare ovvero tutti quei sistemi che stanno sotto l'analisi dei dati clinici e degli strumenti utilizzati.

Sono seguiti degli esempi pratici distinguendo tra dato ed informazione: "avere tanti dati non vuol dire tanta informazione; la nostra sfida è quella aggiungere competenze per passare da tanti dati ad informazioni più significative". I sistemi di Data Warehouse servono per supportare processi decisionali soprattutto in ambito medico dove c'è una responsabilità decisionale

Spiegando il concetto di Big Data (insiemi di dati estesi e/o complessi) in relazione al problema dell'anonimizzazione dei dati, il prof Combi ha messo in evidenza un rischio: è emerso come partendo da una storia clinica precisa, come deve essere pena la

riduzione della sua efficacia, e anonimizzata e collegandola poi con informazioni spaziali e geografiche, pur nel rispetto delle norme della non riconducibilità alla persona, non si esclude che tramite l'incrocio con dati esterni pubblici (es. Il database dei CAP, Facebook e Social vari) si possa poi risalire alla persona in questione.

Non poteva mancare il tema principe ossia "Dalla cartella elettronica del MMG al Patient Summary" che è stato presentato dal Dr. Guglielmo Frapporti (MMG dell'ULSS22 di Verona) attraverso la presentazione di una "esperienza sul campo, analizzando i problemi di metodo e di contenuto" redatta in collaborazione con altri membri della FIMMG e del centro studi FIMMG. Non dimentichiamo che il profilo sanitario sintetico, o "patient summary", è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta, Risulta essere una documentazione molto delicata e la Sua cura e riservatezza sono alla base del rapporto fiduciario tra Paziente e Medico.

Del resto come ricordava l'Avv. Rabbito nel descriverne l'importanza "la finalità del profilo sanitario sintetico è di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento del contatto con il SSN".

Dal futuro che ci attende, partendo dall'incontro tra un esperto in informatica medica (Prof. Federico Cabitza – Ricercatore Dipartimento Informatica – Università Bicocca Milano) e un esperto in medicina (alleata dell'informatica) (Dr. Franco Del Zotti), nasce la relazione del Prof. Cabitza.

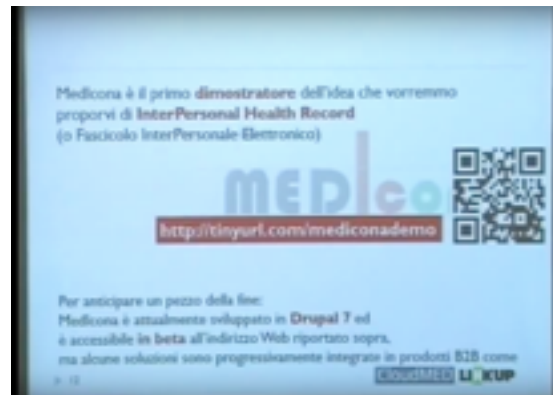
L'intuizione è quella di "passare dal mito della «codifica e decodifica» asettica dei dati all'idea che la tecnologia supporta interazioni sociali, conversazioni, opportunità di mutua comprensione e fraintendimento perché l'amara verità è che medici e pazienti parlano spesso una lingua diversa".

Amara ma verissima e attuale considerazione alla quale il Prof. Cabitza risponde dicendo: "Non ho «lezioni» da impartire, ma solo una tecnologia da raccontare per immaginare il modo in cui questa potrebbe aiutare medici e pazienti a parlarsi."

Che sia "l'uovo di Colombo" che tutti e da tanto stiamo aspettando?

Il Prof. Cabitza ed il Dr. Del Zotti fanno una proposta che si chiama "Medlcona". Medlcona IPHR si fonda sul concetto di interpersonali Health Record e il suo ruolo nelle più recenti modelli di erogazione dei servizi di salute: un tale record-salute dovrebbe integrare le informazioni relative alla salute con funzionalità di comunicazione e collaborazione; il che potrebbe consentire a entrambi, pazienti e gli operatori sanitari, di co-produrre

informazioni e la conoscenza verso la prevenzione e la malattia il trattamento e la gestione.



L'idea è stimolante, perché supera quanto si sta pensando a livello di condivisione in quanto nella componente interpersonale significa concepire una serie di funzionalità che vanno al di là della semplice condivisione, dedicate alla «comunicazione». Per il paziente il potersi esprimere e comunicare in maniera inequivocabile tramite un immagine risulta molto più semplice ed intuitivo specialmente per le fasce deboli di popolazione (disabili, anziani, extracomunitari, stranieri, ecc.). Si tratta di un sistema in cui le informazioni non sono visualizzate solo come numeri e codici ma anche come annotazioni e immagini.

Il tutto è riassumibile in tre casi:

1. Ad es: il medico fornisce al paziente la possibilità con un istma touch di apportare una annotazione grafica iconica computerizzata , ad es un punto, sia nella immagine stilizzata del corpo umano, per indicare la localizzazione del punto doloroso; quindi si associa a questa annotazione grafica semiotica anche una

annotazione testuale di commento, in cui il medico scrive essenzialmente quello che vuole (testo libero).

2. il medico dà il mouse (o la penna di un tablet,) al paziente e le/gli dice di disegnare un cerchio (altra annotazione grafica semiotica) centrato sul punto doloroso e di raggio proporzionale all'intensità di dolore. Il sistema riporta affianco anche una annotazione testuale di tipo "semantico" (è una etichetta, un tag), indicando il valore numerico associato alla VAS e "timbrandolo" con la data.

3. il paziente dice che non è sensato indicare il dolore in maniera puntiforme o strettamente geometrica (un cerchio), perché esso investe un'area piuttosto irregolare. Allora il medico riporge il mouse (o la penna) al paziente e le permette di disegnare liberamente sulla figura: in questo caso la macchina registra una annotazione grafica morfologica, a cui poi il medico può associare, se vuole, sia una annotazione testuale di commento che una annotazione testuale semantica (un tag). La macchina non capisce quel tratto (marking) ma gli esseri umani sì, e molto bene. La cartella permetterà nel tempo di registrare come l'area dolorosa cambierà di posizione e intensità a fronte del trattamento dato alla paziente.

La tavola rotonda ha reso possibile una panoramica variegata di aspetti professionali, legali, istituzionali. In maniera anche originale per un convegno professionale ha reso possibile ascoltare

anche la voce dei consumatori, rappresentati al massimo livello da esponenti di caratura nazionale.

Il Convegno si è concluso con una tavola rotonda con la partecipazione di autorità istituzionali, autorità culturali, e di Responsabili Nazionali di Associazioni dei Consumatori per la discussione dell'aspetto di co-gestione integrata dei dati clinici in Rete per il quale è indispensabile il coinvolgimento democratico e tecnologico dei cittadini prospettando una nuova ricerca non solo informatica, ma anche economica, giuridica, sociologica, partecipativa e nuove forme di partecipazione dei singoli cittadini e delle associazioni civiche e dei consumatori.



Il convegno si è concluso con la carta di verona.

La Carta di Verona. Si è deciso di stilare un dodecalogo che parte da un concetto-base: ormai la Rete rappresenta una discontinuità importante nella storia dell'informatica medica basata per decenni sul solo uso del Personal Computer, rigorosamente personale. Essa ha lo scopo di far fronte ai rischi nei confronti del segreto professionale e del

rapporto fiduciario: la carta è stata stilata a cura dell'Ordine dei Medici di Verona, del Centro Studi FIMMG di Verona, di Kèiron e con il contributo di Stefano Alice, Mario Baruchello, Vito Bossone, Francesco Del Zotti, Sandro Girotto, Giobatta Gottardi, Claudio Marafetti, Carlo Peruzzini, Ferdinando Petrazzuoli e Giulio Rigon.

Il dodecalogo si lega ad una serie di indicazioni pratiche sia per chi governa la fase di digitalizzazione sanitaria: sono dichiarazioni e conoscenze frutto di studi e ricerche, con il coinvolgimento di esperti di alto livello nazionali ed internazionali. La dimensione multidisciplinare non è casuale: il convegno ha voluto dare a questo tema un approccio multidisciplinare coinvolgendo, oltre ai medici, altri professionisti, in particolare ingegneri (che hanno avuto propri crediti), avvocati, informatici, ecc.

Penso che sia stata una scelta molto importante e coraggiosa realizzare un congresso con argomenti così particolari ed insoliti ma la risposta è stata più che soddisfacente anche se legata soprattutto agli addetti ai lavori. Per questo chiedo ed auspico di dare continuità a quanto fatto con iniziative di vario genere: congressi, tavole rotonde e anche tramite la realizzazione di progetti e magari anche un sito-web di formazione/controinformazione, che attraverso la rete fornisca un quadro della rivoluzione informatica della sanità con lo stesso

approccio multidisciplinare utilizzato per il Convegno "Da Big data al Paziente".

PROFILING

A cura di Mario Baruchello
MMG Vicenza

Leggiamo il concetto di *profilazione* [qui](#).

Per profilazione di un utente si intende correntemente l'insieme di attività di raccolta ed elaborazione dei dati inerenti agli utenti di servizi (pubblici o privati, richiesti o forzosi) per suddividere l'utenza in gruppi di comportamento. In ambito commerciale, la profilazione dell'utente è uno strumento del cosiddetto marketing mirato, che fa ampio uso di questa e altre tecniche per ottenere accurate analisi dei potenziali clienti, operando spesso al limite del legalmente consentito, quando non oltre.

Questo è uno dei reali pericoli cui far riferimento dopo aver letto le relazioni del [Convegno Nazionale](#) "Da Big Data al Paziente – Condivisione Dati Elettronici in Sanità: Criticità, Ricerca, Privacy, Partecipazione" di Verona ,così ben sintetizzate da Claudio Destri .

In un paese in cui manca la cultura del dato, e le informazioni non sono percepite come dati sensibili e mai come delicati dati a contenuto sanitario, gli attori di questo psicodramma sono tre :

i medici che non hanno mai letto in profondità i codici deontologici (Quanti

Ordini fanno formazione a tal riguardo ?), il personale amministrativo a cui non è mai stato insegnata la differenza fra segreto d'ufficio, tutela della privacy e segreto professionale (cui fa riferimento pesante il Codice Penale all'art. 622) <http://medicinapertutti.altervista.org/argomento/tutela-della-privacy>, il cittadino che viene mantenuto all'oscuro dei propri diritti e si renderà troppo tardi conto che gli stanno "rubando" anche la identità biologica, per fini poco nobili, mentre continua a credere di essere tutelato in un sistema di Sanità pubblica.

La [Carta di Verona](#), cerca coraggiosamente di smuovere le acque e la FNOMCeO ha sposato l'obiettivo di un coinvolgimento delle molti voci che concorrono alla consapevolezza su questi temi così delicati.

Ma siamo solo all'inizio di un lungo cammino .Per fare solo un esempio, pochi sanno che il telefonino che abbiamo in tasca può' avere un microfono aperto sulla nostra vita e che i sistemi vocali presenti anche sul pc registrano le nostre conversazioni che sono una traccia biologica identificativa riconoscibile come il DNA, la retina o le impronte digitali. (Serena Danna -Corriere della Sera /La lettura -Domenica 13 dicembre 2015 pag.8 : Zitto lo smartphone ti ascolta).

Cosa fare , di fronte a questi pericoli? Pensiamo che tutti i giorni il medico di medicina generale debba valorizzare il rapporto di fiducia che lo lega al paziente in modo così particolare e non debba

perdere la occasione di fare azioni concrete di advocacy.

Ogni giorno siamo chiamati a spiegare al paziente quanto sia importante l'uso delle informazioni "personali", che non va mai banalizzato. La sicurezza è un requisito che sino a ieri garantivamo prima con le cartelle cartacee e poi con i primi nostri personal computer, per almeno 15 anni realmente "personal"; ma oggi, invece, con la "rete", siamo stati espropriati di questa nostra peculiare posizione di forza che era a garanzia di un rapporto duale inattaccabile.

Dobbiamo comunque ribadire al cittadino-paziente che la relazione interpersonale, nata dall'incontro tra una fiducia e una coscienza e che genera un risultato di cura, non sarà mai da noi tradita, e che ci opporremo alla moda della "connessione ad ogni costo", irrispettosa del contratto fiduciario.

NETHCV: LA PRESCRIZIONE DEL TEST HCV-AC NEI PAZIENTI DI FASCIA DI ETÀ A RISCHIO (1945-1965) AUDIT DI 17 MMG DELLA LISTA NETAUDIT

COORDINATORI: LOPES NOEMI, RIGON GIULIO, FARINARO CARMINE, DEL ZOTTI FRANCESCO

Partecipanti: Baruchello Mario, Farinaro Carmine, Ciolina Giovanni, Del Zotti Francesco, Dolci Alberto, Franzoso Federico, Lippa Luciano, Lippolis Orazio, Lupi Lorenzo, Mangione Paolo, Merlini Giovanni, Nati Giulio, Pasculli Domenico, Ranzani Luca, Tondi Lidia, Tulino Renato

BACKGROUND

Nel 2004 l'OMS stimava che nel mondo le persone infette dal virus HCV fossero 140 milioni, con un'incidenza annuale di 3-4 milioni. Tale dato comunque risulta in riduzione rispetto a due decenni fa, quando il mancato controllo delle emotrasfusioni e le carenti condizioni socio-sanitarie favorivano la diffusione dell'infezione.

La capacità del virus di passare inosservato, presentandosi in maniera asintomatica, rende però conto di una sottostima diagnostica della patologia. A ciò contribuisce inoltre la scarsa collaborazione dei soggetti a rischio che tendono spesso ad omettere informazioni utili per una corretta diagnosi. Per tale motivo molti pazienti sono inconsapevoli

di essere infetti fino alla comparsa dei segni e sintomi dell'infezione cronica (55-85% dei casi), con alto rischio di predisposizione alle potenziali complicanze della malattia: cirrosi epatica, carcinoma epatocellulare e interessamenti extraepatici (1). Soltanto una minima quota dei soggetti infetti riesce ad eliminare spontaneamente il virus senza manifestare mai segni di patologia.

Negli Stati Uniti è stato dimostrato che la più alta prevalenza di anticorpi anti-HCV (pari al 3,25%) si riscontrava nella popolazione nata nel periodo compreso fra il 1945 e il 1965, rappresentando così i tre quarti di tutte le infezioni croniche da HCV nel Paese (2).

Il valore del dato statistico ha quindi condotto alla pubblicazione nel 1998 di ben precise linee guida da parte del Center of Disease Control and Prevention (CDC) volte alla promozione di test di screening nei confronti della coorte di popolazione nata tra il 1945 e il 1965, a maggior rischio di infezione da virus dell'epatite C (3). Ciò andava ad integrare le precedenti pubblicazioni del 1991 in cui si raccomandava il controllo delle emotrasfusioni al fine di prevenire la diffusione dell'infezione (4).

Nel 2012 il CDC pubblica una nuova edizione delle linee guida, estendendo lo screening con anticorpi anti-HCV a tutta la popolazione di soggetti nati tra il 1945 e il 1965, a prescindere dalla presenza di fattori di rischio, in soggetti che non

fossero stati mai sottoposti nell'arco della loro vita a tale accertamento (5).

La diagnosi precoce di infezione aiuterebbe infatti a ridurre la morbilità e mortalità HCV correlate, riducendo anche i costi di eventuali trattamenti, con un guadagno di QALY (quality-adjusted life year) ovvero un miglioramento della qualità della vita, così come dimostrato da diversi studi (6). Inoltre è stato dimostrato come il rapporto costo-efficacia di tale analisi sull'epatite C sia simile ad altre pratiche di screening ampiamente utilizzate, come quello per l'ipertensione o quello per il cancro del colon-retto (7).

Alla luce di tali studi i membri della mailing List NetAudit hanno ritenuto utile analizzare i dati estratti dai database dei medici di medicina generale, al fine di attuare uno screening in conformità a quanto enunciato dalle ultime linee guida CDC.

METODI OBIETTIVI E INDICATORI

Range Temporale di NET-HCV

È stato valutato in tutta la sua storia sino al 31 Luglio 2014.

Obiettivi

Individuare nella fascia di età a rischio dei nati tra il 1945 ed il 1965, come da indicazioni dell'agenzia preventiva USA <http://www.ahrq.gov/>, la proporzione di pazienti a cui è stato richiesto il test HCV-AC almeno una volta. Abbiamo così voluto identificare in un baseline la nostra

sensibilità alla raccomandazione delle autorità sanitarie internazionali preventive in merito alla richiesta di anticorpi HCCV ai pazienti nati tra il 1945-1965.

Denominatore e Numeratori

A) **Denominatore:** il totale dei pazienti a rischio e cioè nati tra il 1 gennaio 1945 ed il 31 dicembre 1965 (tranne pazienti già positivi-affetti da HCV); suddivisi per sesso.

B) **Numeratore:** pazienti nati tra il 1 gennaio 1945 ed il 31 dicembre 1965 che hanno avuto RICHIESTA test HCV-ac (sia con risultato sia SENZA) sino a tutto il 31 LUGLIO 2014 (prima del lancio dell'idea nell'agosto 2014), in tutto il Database del singolo MMG: il tutto suddiviso per sesso.

Conta casi: è inoltre stato valutato il numero di casi di epatite C, per MMG e per zona geografica.

Standard Percentuali: ci si è posti come standard minimo per evitare un re-netaudit quello di almeno il 60% di richiesta di HCV nei pazienti a rischio

Metodo Estrazione dati: è stata preparata e diffusa una frase SQL ad hoc

Metodo di analisi statistica e grafica dei dati: sono stati impiegati i programmi Statsdirect, Epiinfo, Graphpad.

RISULTATI

Numero MMG partecipanti e loro origine geografica : 8 del nord , 2 del centro e 7 del sud italia.

Num. Paz a rischio (maschi e Femmine): i 17 MMG hanno in carico 8124 pazienti a rischio nati tra il 1 gennaio 1945 ed il 31 dicembre 1965, con una media di 477 pazienti a rischio per MMG (mediana 487; DS: 51,3; Minimo 365; Massimo: 556).

Sesso dei pazienti a rischio: Non vi sono particolari differenze nella composizione per sessi della popolazione a rischio. La somma delle femmine a rischio è di 4178 (SD: 245); quella dei maschi è di 3946 (SD: 36,1)

Numero pazienti a rischio a cui è stato richiesto almeno 1 test HCV (tabella 1): per tutti e 17 MMG sono stati richiesti 2279 Test, che rispetto al totale dei pazienti a rischio (8124) corrisponde ad una proporzione pari al 0,28 (28%) (Exact (Clopper-Pearson) 95% confidence interval = 0,270776 to 0,290435). Non vi è differenza di richiesta dei test in pazienti maschi o femmine (vedi Tabella 2).

Variabilità tra MMG della richiesta di HCV nei paz a rischio: (Figure 1 e 2) sono state calcolate la percentuale di pazienti con almeno un test HCV tra i pazienti della classe di età a rischio (nati tra il '45 ed il '65). Le figure mostrano che la % mediana è 26,7%; il 25.o perc.le è 16,7% ; il 75

perc.le è 37,6%; la % minima è 9,3% e la massima 55,6%.

Numero di casi con test HCV positivo per MMG: tutti i 17 MMG hanno un totale di 119 casi con test HCV positivi: una media di 7 casi per MMG (SD 4,9; Mediana: 5; minimo: 2; massimo:23).

Differenza del numero di casi di Epatite C e di richieste di Test HCV tra MMG del Centro-Nord e del Sud Italia (vedi Figura 3): I casi sono più frequenti nei MMG partecipanti delle regioni del Sud rispetto a quelli delle regioni del centro nord. La media di casi per MMG al centro-nord è di 5 ; mentre al sud è di 9,8($p < 0,05$ al Mann withney test) . Non vi è invece differenza significativa tra il numero di richieste HCV per MG tra le suddette zone geografiche.

Fig 1: Patients with ≥ 1 HCV test among risk pat.s (born '45-'65) for 17 gps

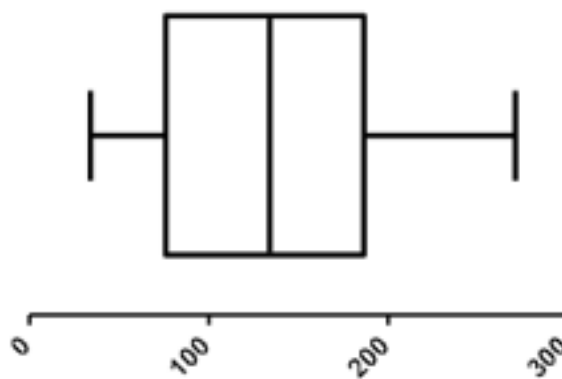


Fig 2: proportion (%) of at risk Patients with at least 1 Hcv test for each of 17 Gps

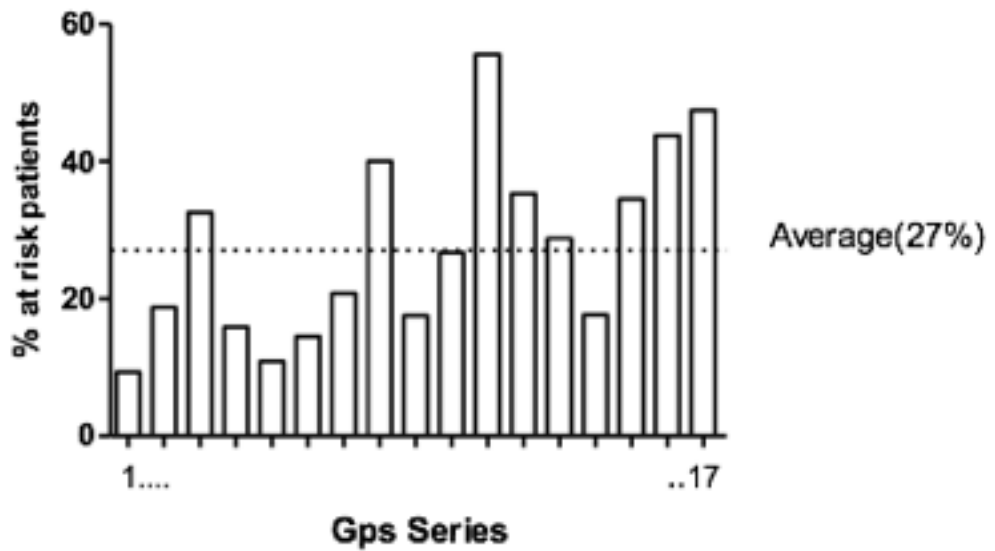
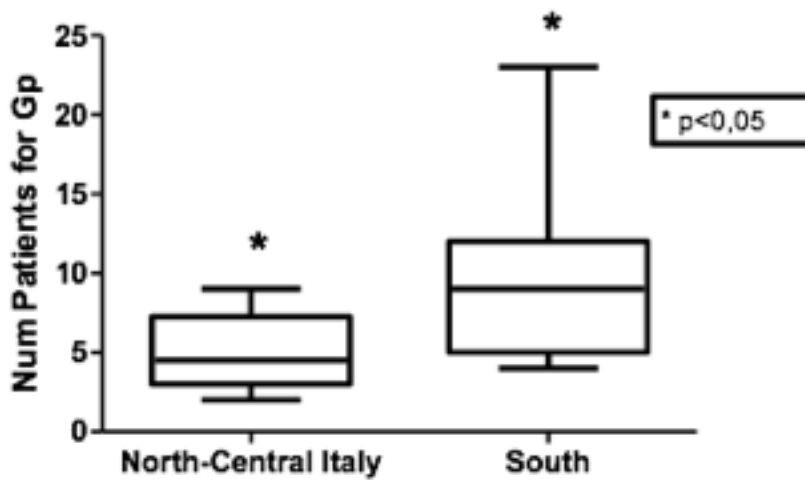


Fig 3: Mean number of C hepatitis patients in Gps of North-central Italy versus Southern Italy



COMMENTI E CONCLUSIONI

La proporzione di pazienti delle fasce di età a rischio tra MMG di Netaudit è risultata insoddisfacente: il 28% dei pazienti è stato scrinato rispetto a tutti i pazienti a rischio. Esiste comunque una discreta variabilità tra i MMG, con punte in basso del 9% e in alto del 56%. Invece non vi è stata differenza di richiesta tra i pazienti del Sud e del Centro nord, nonostante la nota maggiore frequenza di casi nel centrosud, tra l'altro anche presente nella nostra casistica, con una differenza significativa tra la media di 9,8 casi di pazienti con il virus nel Sud rispetto alla media di 5 casi per i pazienti del Centro-Nord.

Questo Netaudit si inserisce in uno scenario in movimento: negli ultimi anni la farmacopea si sta arricchendo di nuovi importanti farmaci antivirali. Si tratta di una novità che contiene parecchie luci, ma anche qualche ombra, in primis il costo esorbitante, ma anche alcuni dubbi come quelli espressi in un editoriale importante (8), da parte di autori di peso: uno fra tutti Ionnadis, forse il massimo esperto al mondo di revisione della letteratura. Ecco qui sotto una sintesi; ed in fondo un commento su cosa derivare per noi di Netaudit e per il nostro Nethcv.

Secondo questi autori

A) la maggior parte dei pazienti con il virus dell'epatite C Non svilupperà mai sintomi e morirà per altre cause. In particolare in USA ci sono 2,7 milioni di

infettati ; di questi solo 16 mila all'anno (0,6%) sviluppa malattia epatica avanzata o muore per epatopatia. Inoltre pazienti con epatopatia C tendono a morire prima (per altre cause) dei pazienti senza epatite ; questa aspettativa di vita più corta rende più difficile al Virus C il causare malattia C progressiva.

Inoltre le ragioni che hanno portato all'infezione C (abuso di sostanze stupefacenti, altri comportamenti a rischio, trasfusione a casus a di malattie sottostanti) a loro volta riducono l'aspettativa di vita. Per questo motivo l'associazione tra l'epatopatia C e l'aumentato rischio di morte per cause non-epatiche non può essere considerata come associazione causa-effetto. Gli studi di coorte più seri (pochi a dire la verità) hanno mostrato che l'80% dei pazienti con infezione cronica C morirà per altre cause non-epatiche.

D'altra parte la progressione della malattia non è a random. In effetti essa progredisce soprattutto se si continua nell'uso di droghe endovenose; nell'obesità e steatosi. Tutto ciò indica che vi è spazio per interventi non-farmacologici, con l'obiettivo di prevenire le complicanze epatiche .

B) La nuova terapia farmacologica riduce e azzerava la carica virale; ma Non è dimostrato che questo azzeramento significhi riduzione di incidenza della progressione delle forme gravi di malattia.

C) la nuova terapia antivirale ha effetti tossici importanti: anche gli ultimi farmaci hanno in una percentuale intorno al 3-5% effetti tossici seri (anemie, emorragie, la grave a volte letale sindrome di Steven Jhonson)

D) ergo secondo questi autori lo screening nel complesso della popolazione potrebbe dare un danno maggiore del beneficio.

A fronte di questi dubbi, avanza la farmacopea. Un ultimo studio mostra l'incedere di ulteriori nuove terapie: scalpore ha avuto l'arrivo di una nuova combinazione del sofosbuvir con un ultima novità , il Velpatasvir, che consente di evitare la tossicità ematologica da ribavarina(9).

Il problema più grave a nostro parere resta l'enorme costo, impossibile da sostenere vista la prevalenza del problema e vista la crisi economica che attanaglia sia i paesi poveri che quelli ex-ricchi: Italia, in primis.

COSA CONCLUDERE?

L'individuare precocemente pazienti "positivi" e magari con comportamenti a rischio sembra dare una certa utilità allo screening, non tanto in vista dei nuovi farmaci, ma per tarare interventi Non-farmacologici. Tra i pazienti a maggiore rischio (come quelli nati tra il 1945 ed il 1965), alla luce dei dati raccolti, resta la

necessita per i membri di Netaudit di migliorare l'individuazione precoce dei pazienti portatori del virus, sia per la possibilità di ridurre il contagio ai familiari e contatti , sia per dare una informazione ai pazienti positivi su alcune importanti regole sullo stile di vita atte a proteggere il paziente (dieta, vaccini antiepatite A e B ; vaccino antinfluenzale); sia, infine, per introdurre comunque ai nostri pazienti le complesse problematiche legate alle novità farmacologiche in arrivo.

Al di là delle pressioni dovute a novità ad alto costo che non hanno solo aspetti "semplici", una relazione Medico paziente delicata è l'unica che può rendere i pazienti protagonisti consapevoli di scelte terapeutiche farmacologiche e scelte mature, in tema di comportamentali e di responsabilità sociale verso la propria salute e e quella della collettività.

BIBLIOGRAFIA

1. Ghany MG, Strader DB, Thomas DL, Seeff LB, American Association for the Study of Liver D. Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C: an update. [Practice Guideline.] *Hepatology* 2009; 49:1335–74.
2. Smith BD, Patel N, Beckett GA, Jewett A, Ward JW. Hepatitis C virus antibody prevalence, correlates and predictors among persons born from 1945 through 1965, United States, 1999–2008 [Abstract]. American Association for the Study of Liver Disease, November 6, 2011. San Francisco, CA 2011.
3. CDC. Recommendations for prevention and control of hepatitis C virus (HCV) infection and HCV-related chronic disease. *MMWR* 1998; 47(No. RR–19).
4. CDC. Public Health Service inter-agency guidelines for screening donors of blood, plasma, organs, tissues, and semen for evidence of hepatitis B and hepatitis C. *MMWR* 1991;40(No. RR-4):1–17. August 17, 2012. Vol. 61 (No. 4): 1-32.
5. CDC. Recommendations for the Identification of Chronic Hepatitis C Virus Infection Among Persons Born During 1945–1965. *MMWR*
6. David B. Rein, PhD; Bryce D. Smith, PhD; John S. Wittenborn, BS; Sarah B. Lesesne, BS; Laura D. Wagner, MPH; Douglas W. Roblin, PhD; Nita Patel, DrPH; John W. Ward, MD; and Cindy M. Weinbaum, MD, MPH. The Cost-Effectiveness of Birth-Cohort Screening for Hepatitis C Antibody in U.S. Primary Care Settings. . *Annals of Internal Medicine*, February 21,2012. Volume 156. (No. 4): 263-270.
7. Lisa J. McGarry, Vivek S. Pawar, Hemangi R. Panchmatia, Jaime L. Rubin, Gary L. Davis, Zobair M. Younossi, James C. Capretta,Michael J. O'Grady andMilton C. Weinstein. Economic model of a birth cohort screening program for hepatitis C virus. *May 2012. Volume 55, (No. 5): 1344–1355.*
8. Koretz RL, Lin KW, Ioannidis JP, Lenzer J. Is widespread screening for hepatitis C justified? *BMJ*. 2015 Jan 13;350:g7809. doi: 10.1136/bmj.g7809.
9. Foster GR et al. Sofosbuvir and Velpatasvir for HCV Genotype 2 and 3 Infection. *N Engl J Med*. 2015 Dec 31;373(27): 2608-17. doi: 10.1056/NEJMoa1512612