



**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
12/14/CR06/C2**

**OSSERVAZIONI ALLO SCHEMA DI "AUTORIZZAZIONE AL
TRATTAMENTO DEI DATI IDONEI A RILEVARE LO STATO DI SALUTE
PER STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI"**

1. Si ritiene opportuno inserire, nella prima parte, dopo il secondo "CONSIDERATO" il seguente:

"CONSIDERATO che i trattamenti in questione comportano l'utilizzo di dati idonei a rivelare lo stato di salute delle persone assistite presso i centri di cura precedentemente raccolti per l'effettuazione di attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione degli interessati nonché per scopi di valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e registrati all'interno dei sistemi informativi sanitari gestiti dalle Regioni, dagli assessorati regionali alla salute o dagli organi preposti a livello regionale, quali le agenzie sanitarie".

Tale necessità deriva dal fatto che, sin dagli anni novanta, si è sviluppato un vasto filone di ricerca sui più diversi ambiti e obiettivi che utilizza i sistemi informativi sanitari, nati sia per rendere possibile una programmazione basata sulle evidenze e promuovere l'appropriatezza clinica e organizzativa sia per utilizzarli a fini amministrativi, tanto che ormai non sarebbe possibile fare ricerca biomedica ed epidemiologica senza l'uso di questi database.

2. Si chiede di inserire tra i destinatari cui è rilasciata l'autorizzazione di cui all'art.1, lettera b) anche le Agenzie sanitarie regionali, gli Osservatori epidemiologici regionali, l'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (ZZSS), l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in quanto organi del Servizio Sanitario Nazionale sia a livello territoriale che nazionale.
3. Si ritiene infine debba essere specificato nella definizione degli studi osservazionali retrospettivi che come tali si intendono anche quegli studi pilota o di fattibilità messi in atto dai servizi sanitari per la valutazione dell'introduzione di nuove tecnologie, procedure o modalità organizzative, per le quali vi siano sufficienti prove di efficacia. Questi studi hanno come obiettivo quello di testare la fattibilità dell'introduzione nella pratica, necessitano dunque di un particolare monitoraggio rispetto alla normale pratica assistenziale, ma non sono studi sperimentali. Ciò non cambia la valutazione sull'opportunità o meno di sottoporre lo studio al comitato etico competente, e l'autorizzazione è concessa solo se si verificano le condizioni riportate ai commi 1 e 2 dell'art. 4.
Tale specifica può essere inserita all'art. 2, comma 1, punto 1, primo capoverso aggiungendo all'elenco "studi pilota o di fattibilità per l'introduzione di nuove tecnologie di comprovata efficacia"

Roma, 2 febbraio 2012