

**Aggiornamento sull'iter di attuazione del DL  
179/2012 convertito L 221/2012 su istituzione dei  
sistemi di sorveglianza**

***Antonio Federici***

***Lorenzo Spizzichino e Stefania Vasselli***

***Ministero salute***

***Il Workshop 2013 Coordinamento Nazionale Passi  
(Coordinatori e Referenti del sistema di sorveglianza PASSI)***

***Istituto Superiore di Sanità***

# **Il contesto di riferimento**

**DECRETO-LEGGE 18 ottobre 2012, n. 179.  
“Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”**

***Sezione IV SANITÀ DIGITALE***

**Legge 17 dicembre 2012, n. 221**

# Art. 10 – una definizione?

I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici **sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.**

# Art. 10 – una definizione?

I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti ingegneristici, sono sistemi di sorveglianza attiva di prevenzione sanitaria dell'assistenza biomedica e di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

= MISSION

# Art.11- Chi istituisce il registro? Come?

I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 sono istituiti con **decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri**, su **proposta del Ministro della salute**, previa **intesa** in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo **Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano** e **acquisito il parere del Garante** per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura. L'attività di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale.

# Art.12- Chi altri istituisce il registro?

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 10.

# Art.13- necessità di un Regolamento

- [...] con **regolamento**, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, **entro diciotto mesi** dalla data di entrata in vigore del presente decreto, **sono individuati**, in conformità [...*al codice privacy*..], i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo, e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

# Art.13- il 'problema' del Regolamento

- [...] con **regolamento**, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni,

**Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta**, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

- a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;*
  - b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;*
  - c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;*
- *d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;*



# Cosa è stato fatto

- Aprile 2013: convocato un gruppo di lavoro presso l'Ufficio di gabinetto del Ministro per produrre:
  - il **decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri** contenente la lista dei “...sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici...” **NAZIONALI**
  - il **regolamento**, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988,n. 400

PARTECIPANTI: Direzioni Generali interessate, ISS, Centro Nazionale Trapianti, AIFA

# Cosa è stato fatto

- Decisioni prese:
  - Affidare il coordinamento delle attività di attuazione della legge alla DG del Sistema Informativo e Statistico Sanitario (dr.ssa Ugenti)
  - Effettuare una ricognizione tra tutti gli Uffici delle DG coinvolte, tra gli enti coinvolti e le Regioni riguardante i registri e i sistemi di sorveglianza esistenti e da istituire con il DPCM utilizzando una scheda preparata ad hoc;

Nome	Registro / Sistema di sorveglianza	Tipo:	Finalità:	Fonti normative o tecniche	Livello di attivazione:	Tipi di dati	Soggetti coinvolti	Breve descrizione e annotazioni
		- Mortalità - Tumori - Trattamenti da trapianto - Trattamenti per terapia avanzata - Impianti protesici - Patologia - altro	- Prevenzione - Diagnosi - Cura e riabilitazione - Programmazione - Verifica qualità cura - Valutazione assistenza - Ricerca - Monitoraggio spesa		- A regime - Sperimentale	- Individuali - Anonimi - Aggregati		

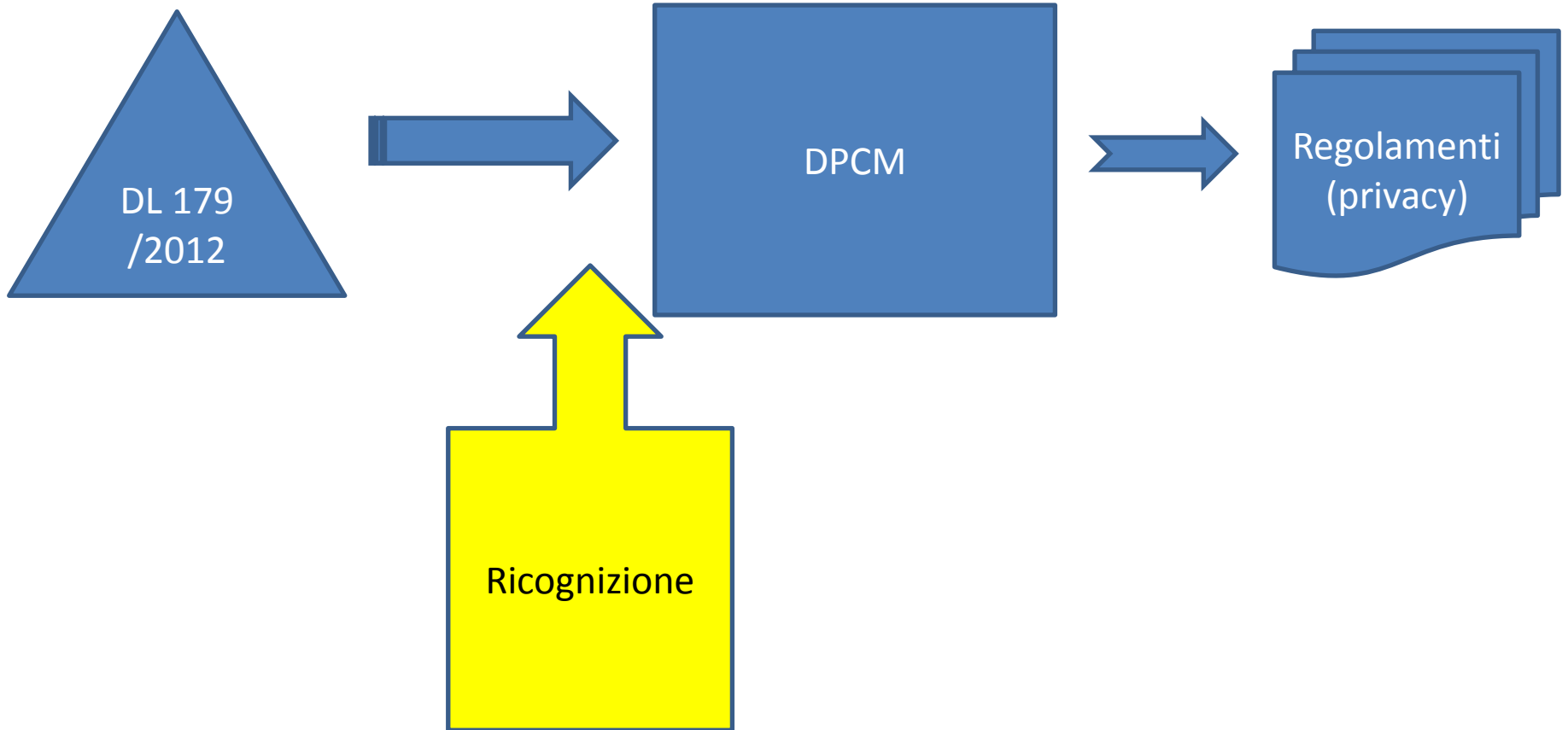
Nel frattempo ci sono state le elezioni e il cambio del governo e del Ministro

# Ad oggi

Le Direzioni Generali del Ministero, gli Enti coinvolti e le Regioni hanno compilato la tabella

La DG del Sistema Informativo e Statistico Sanitario ha iniziato gli incontri per analizzare i dati inviati e verificare la coerenza con le richieste

# in pratica



In che contesto si inserisce questo percorso?

# Le sinergie: PNP e la genesi della conoscenza

- Il PNP pone grande e sistematica attenzione alle evidenze per **la gestione del bisogno sanitario di prevenzione** (supporto al decision making)
- Identifica la necessità di disponibilità e fruibilità delle evidenze in tre momenti principali
  - Prove di efficacia teorica (efficacy)
  - Monitoraggio e valutazione degli interventi
  - Evidenze di impatto sugli outcome (effectiveness)
- Considera Registri, sorveglianze e S.I. all'interno di un sistema integrato di informazioni per la programmazione sanitaria

# Le sinergie: la *governance* alla luce della devoluzione/federalismo

## *Funzioni dei sistemi sanitari:*

- A. Di erogazione dei servizi,
- B. Produzione delle risorse
- C. Finanziamento
- D. Stewardship: nel campo della sanità pubblica e dell'*health policy* è stata definita dall'OMS come "l'accurata e responsabile gestione del benessere della popolazione".

WHO [http://www.euro.who.int/healthsystems/stewardship/20061004\\_1](http://www.euro.who.int/healthsystems/stewardship/20061004_1)  
Saltman RB, Ferroussier-Davis O. The concept of stewardship in health policy. WHO Bulletin 2000, 78 (6): 733-739.

Travis P., Towards better stewardship: concepts and critical issues. Geneva, WHO, 2002. <http://www.who.int/healthinfo/paper48.pdf>

# Le sinergie: la *governance* alla luce della devoluzione/federalismo

## *Funzioni dei sistemi sanitari:*

- A. ***Stewardship: subfunzioni***
- B. 1. Formulare un quadro strategico
- C. 2. Esercitare influenza sugli interlocutori (azioni di indirizzo)
- D. 3. Garantire la realizzazione delle politiche (strumenti per realizzare la programmazione)
- 4. Stabilire e mantenere collaborazioni e partnership
- 5. Garantire la responsabilità (accountability)
- 6. Gestione basata sulla conoscenza

Travis P., Towards better stewardship: concepts and critical issues. Geneva, WHO, 2002. <http://www.who.int/healthinfo/paper48.pdf>

# Miglioramento/adeguamento degli assetti di sistema

<b>Funzioni della stewardship (DM 10/11/10)</b>	<b>Azioni Centrali prioritarie (DM 4 agosto 2011)</b>
<b>Esercitare influenza sugli interlocutori (azioni di indirizzo)</b>	ACP 1.1 Supporto legislativo alle azioni previste dal PNP
	<b>ACP 1.2 Intesa Stato-Regioni su registri e sorveglianze</b>
	ACP 1.3 Contratto nazionale MMG e PLS
	ACP 1.4 Intesa Stato-Regioni sulla emanazione di documenti di pianificazione
	ACP 1.5 Accordi inter-istituzionali
<b>Garantire la realizzazione delle politiche (strumenti per realizzare la programmazione)</b>	ACP 2.1 Protocollo di <i>public health genomics</i>
	ACP 2.2 Predisposizione di supporti alle Regioni
	ACP 2.2.1 Supporto alla programmazione, monitoraggio e valutazione regionale (evoluzione del progetto CNESPS)
	ACP 2.2.2 Definizione di documenti tecnici di sintesi delle evidenze prioritariamente in ambito oncologico
	ACP 2.2.3 Supporto al network italiano per la Evidence Based Prevention
ACP 2.3 Assetto istituzionale dell'Osservatorio nazionale Screening (ONS)	
<b>Stabilire e mantenere collaborazioni e partnership</b>	ACP 3.1 Definire alleanze con gli stakeholders
<b>Garantire la responsabilità (accountability, responsabilizzare gli operatori)</b>	ACP 4.1 Protocollo per la comunicazione in prevenzione
<b>Gestione basata sulla conoscenza</b>	ACP 5.1 Azione conoscitiva sull'assetto e le attività delle strutture deputate all'erogazione della prevenzione
	ACP 5.2 Azione conoscitiva sui bisogni di integrazione socio-sanitaria



## ACP 1.2 Il significato strategico

- L'implementazione di registri, sorveglianze, sistemi informativi costituisce una funzione strutturale della *governance* del sistema e *conditio sine qua non* della possibilità di raggiungere gli obiettivi di salute del PNP.
- Prioritariamente alla fase di definizione operativa di tali strumenti informativi (per sé pertinenti alla sub-funzione “Gestione basata sulla conoscenza”) è di fondamentale rilevanza strategica, anche alla luce dell'assorbimento di risorse che comportano, l'individuazione al più alto livello di concertazione degli ambiti tematici, degli obiettivi conoscitivi e delle regole di implementazione.

# ACP 1.2 l'obiettivo

- Individuazione di registri, sistemi informativi e sorveglianze “di importanza strategica” da implementare ...o (anche) da de-implementare



La proposta di Intesa serve a definire un quadro condiviso di fabbisogni conoscitivi a livello internazionale, nazionale e regionale prioritari in base al quale regolare: l'istituzione di nuovi sistemi di registrazione e/o sorveglianza o la revisione di quelli esistenti.

Il rationale per definire la priorità del fabbisogno conoscitivo sarà definito in base a criteri di rilevanza (dell'evento di salute monitorato e dei determinanti di rischio e di esito), di accessibilità dei dati e di sostenibilità che rispondano ad obiettivi di programmazione e valutazione della prevenzione/promozione della salute, assistenza sanitaria, assistenza al governo clinico, ricerca

# ACP 1.2 le tappe

Progetto CCM: “Analisi delle raccolte dati esistenti ed ingegnerizzazione /re – ingegnerizzazione dei flussi dei dati di interesse sanitario nazionale”

Ente responsabile: Università degli studi di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (Prof. Costa)

Unità operative: UNITO, ISS-CNESPS, AGENAS

Durata: 18 mesi (inizio 22 marzo 2012)

Costo: 130.000 Euro



# Il Progetto

Sistemi di registrazione di patologia che richiedono una **misurazione analitica ad alto livello di definizione,**

- i registri di patologia
  - registri di mortalità
    - di cui una fattispecie sono i registri sentinella, come la mortalità materna
  - registri tumori
- i registri di livelli di assistenza
  - screening oncologici
  - vaccinazioni
  - interruzione volontaria di gravidanza
- le sorveglianze
  - infortuni gravi e mortali
  - condizioni di rischio per la malattie croniche e l'adesione alla prevenzione
  - health examination survey
  - condizioni di rischio sul lavoro

# Il Progetto

Sistemi di registrazione di patologia e di sorveglianza che richiedono una **misurazione analitica a medio livello di definizione**

- registri
  - di patologia
    - malattie ischemiche di cuore e ictus
    - diabete
    - asma e bronco pneumopatie cronico ostruttive
    - insufficienza renale cronica
    - Parkinson
    - sla
    - demenza
    - dipendenze
    - psicosi
    - malformazioni
    - incidenti e violenze
  - di livelli di assistenza
    - follow up di farmaci e di impianti protesici

Grazie dell'attenzione