

# **Il ruolo dei registri nel contesto dei sistemi informativi: il registro diabete**

***Giuseppe Costa (UNITO, ASL TO3), Stefania Salmaso (CNESP), Elisabetta Versino (UNITO), Roberto Gnavi (ASL TO3), Cesare Cislaghi (AGENAS)***

*giuseppe.costa@unito.it*



# Sommario

- **Origine: ACP1.2 Ministero su Registri e Sorveglianze**
- **Giustificazioni: un *framework* per governare gli sviluppi?**
- **Definizioni e nomenclatura: per includere o escludere?**
- **Chi, cosa e come: per scegliere priorità e regolare**
- **Un'esperienza di governo regionale**

# Sommario

- **Origine: ACP1.2 Ministero su Registri e Sorveglianze**
- **Giustificazioni: un *framework* per governare gli sviluppi?**
- **Definizioni e nomenclatura: per includere o escludere?**
- **Chi, cosa e come: per scegliere priorità e regolare**
- **Un'esperienza di governo regionale**

## Art 12 decreto sviluppo 2012 su registri e sorveglianze

Comma 10 **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** a fini di PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RIABILITAZIONE, PROGRAMMAZIONE SANITARIA, VERIFICA DELLA QUALITA' 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.

Comma 11 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'ATTIVITA' DI TENUTA E AGGIORNAMENTO DEI REGISTRI DI CUI AL PRESENTE COMMA E' **SVOLTA CON LE RISORSE DISPONIBILI** IN VIA ORDINARIA E RIENTRA TRA LE ATTIVITA' ISTITUZIONALI DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

## Art 12 decreto sviluppo 2012

Comma 12 **LE REGIONI** E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO **POSSONO ISTITUIRE** CON PROPRIA LEGGE REGISTRI DI TUMORI E DI ALTRE PATOLOGIE, DI MORTALITA' E DI IMPIANTI PROTESICI DI RILEVANZA REGIONALE E PROVINCIALE DIVERSI DA QUELLI DEL COMMA 10.

.Comma 13 FERMO RESTANDO QUANTO PREVISTO DALL'ART 15 COMMA 25 BIS DI CUI AL DECRETO LEGGE 6 LUGLIO 2012 N. 95, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE 7 AGOSTO 2012 N. 135, CON REGOLAMENTO DA ADOTTARE AI SENSI DELL'ART 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 BOLZANO, **ENTRO DICHIOTTO MESI** DALLA DATA DI ENTRATA IN VIGORE DEL PRESENTE DECRETO SONO INDIVIDUATI, IN CONFORMITA' ALLE DISPOSIZIONI DI CUI AGLI ARTICOLI 20, 22 E 154 DEL CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 30 GIUGNO 2003 N. 196 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, **I SOGGETTI** CHE POSSONO AVERE ACCESSO AI REGISTRI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO E **I DATI** CHE POSSONO CONOSCERE, NONCHE' **LE MISURE** PER LA CUSTODIA E LA SICUREZZA DEI DATI

Comma 14. I CONTENUTI DEL **REGOLAMENTO** DI CUI AL COMMA 13 DEVONO IN OGNI CASO UNIFORMARSI AI PRINCIPI DI **PERTINENZA, NON ECCEDEENZA, INDISPENSABILITA' E NECESSITA'** DI CUI AGLI ARTICOLI 3, 11, 22 DEL CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 30 GIUGNO 2003 N. 196

# ACP 1.2

## progetto affidato a UNITO-CNESPS-AGENAS

Ministero Regioni decidono ACP  
all'interno di PNP

**2012 Consultazione AIE**  
**2013 Esperti revisionano 28 sistemi**  
**Risultati di analisi e raccomandazioni**  
**(su definizioni, strategia di sviluppo**  
**e priorità di regolamentazione)**  
**condivisi con Direzione Prevenzione**

Tavolo tecnico per DPCM  
Art 12 decreto sviluppo 2012

Intese per  
l'implementazione  
(DPCM e dopo 18  
mesi regolamento )

Cabina  
Regia  
NSIS,  
Garant  
e

Solo lista registri e  
sorveglianze per DPCM  
o anche quadro  
strategico?

# Commissionate revisioni di registri e sorveglianze su ventotto argomenti

## Fattori di rischio

- condizioni di lavoro
- comportamenti
- migrazione
- determinanti s
- immigrazione
- gemellarità

## Interventi/azioni

- screening
- vaccinazioni
- protesi
- farmaci
- salute mentale
- dipendenze patologiche

## VOCI NO

- mortalità
- disabilità
- tumori
- malattie
- **diabete**
- malattie respiratorie
- nefropatie
- materno infantile
- infortuni e incidenti
- malattie infettive
- anomalie congenite
- malattie rare

## Aspetti trasversali

- integrazione tra sistemi NSIS
- modelli regionali
- privacy
- sistan

## Revisioni di registri e sorveglianze su ventotto argomenti in base a **griglia comune**

- quali elementi di giudizio si possono dare per valutare la **priorità** di questo settore negli investimenti sui registri e le sorveglianze?
- quali **decisioni** (di rilevanza operativa e programmatica) dipendono dalla conoscenza prodotta dai registri e dalle sorveglianze nel settore esaminato?
  - nella situazione attuale di *governance*,
  - in prospettiva di un suo miglioramento (cioè quali contributi può dare la conoscenza a questo processo di miglioramento della *governance*?)
- quali sono gli **standard** di conoscenza che sono raccomandati nelle migliori esperienze internazionali in termini di modelli di indagine, di rappresentatività e di qualità e completezza?
- quanto la situazione italiana è **distante** o vicina a questi standard?
- quali **adeguamenti** sarebbero **necessari** e compatibili (sia di investimento sia di disinvestimento)?
- quali implicazioni essi comporterebbero per il sistema (soprattutto in chiave di **armonizzazione** con altre architetture informative già istituite e con i vincoli di *privacy*)?



# Sommario

- Origine: ACP1.2 Ministero su Registri e Sorveglianze
- **Giustificazioni: un *framework* per governare gli sviluppi?**
- Definizioni e nomenclatura: per includere o escludere?
- Chi, cosa e come: per scegliere priorità e regolare
- Un'esperienza di governo regionale

# quali conoscenze producono i vari tipi di registri (sorveglianze) esaminati?

<b>identificativo di registri (e sorveglianze)</b>	<b>frequenza e gravità</b>	<b>forza di associazione</b>	<b>diffusione/dose esposizione a fattori di rischio</b>	<b>efficacia di azione</b>	<b>fattibilità di azione</b>
<b>nosologia</b>					
<b>fattori rischio</b>					
<b>interventi/azioni</b>					
<b>unità statistiche</b>					

# quali conoscenze producono i vari tipi di registri (sorveglianze) esaminati?

<b>identificativo di registri (e sorveglianze)</b>	<b>frequenza e gravità</b>	<b>forza di associazione</b>	<b>diffusione/dose esposizione</b>	<b>efficacia di azione</b>	<b>fattibilità di azione</b>
<b>nosologia</b>	<b>contare i casi</b>				
<b>fattori rischio</b>					
<b>interventi/azioni</b>					
<b>unità statistiche</b>					

## Distribuzione dei soggetti con diabete per ASL in Piemonte al 1 gennaio 2012

<b>ASL RESIDENZA</b>	<b>diabetici</b>	<b>prevalenza x 100</b>
<i>TO1</i>	28636	6,6
<i>TO2</i>	28368	6,6
<i>TO3</i>	36871	6,4
<i>TO4</i>	33037	6,4
<i>TO5</i>	19532	6,4
<i>VC</i>	13025	7,5
<i>BI</i>	10808	6,2
<i>NO</i>	21384	6,2
<i>VCO</i>	11324	6,6
<i>CN1</i>	22057	5,3
<i>CN2</i>	11044	6,5
<i>AT</i>	14632	7,1
<i>AL</i>	30258	6,9
<i>TOT</i>	280976	6,4

# quali conoscenze producono i vari tipi di registri (sorveglianze) esaminati?

<b>identificativo di registri (e sorveglianze)</b>	<b>frequenza e gravità</b>	<b>forza di associazione</b>	<b>diffusione/dose esposizione a fattori di rischio</b>	<b>efficacia di azione</b>	<b>fattibilità di azione</b>
<b>nosologia</b>	<b>contare i casi</b>				
<b>fattori rischio</b>			<b>determinanti dell'occorrenza</b>		
<b>interventi/azioni</b>					
<b>unità statistiche</b>					

# prevalenza per titolo di studio e reddito; Torino 2003

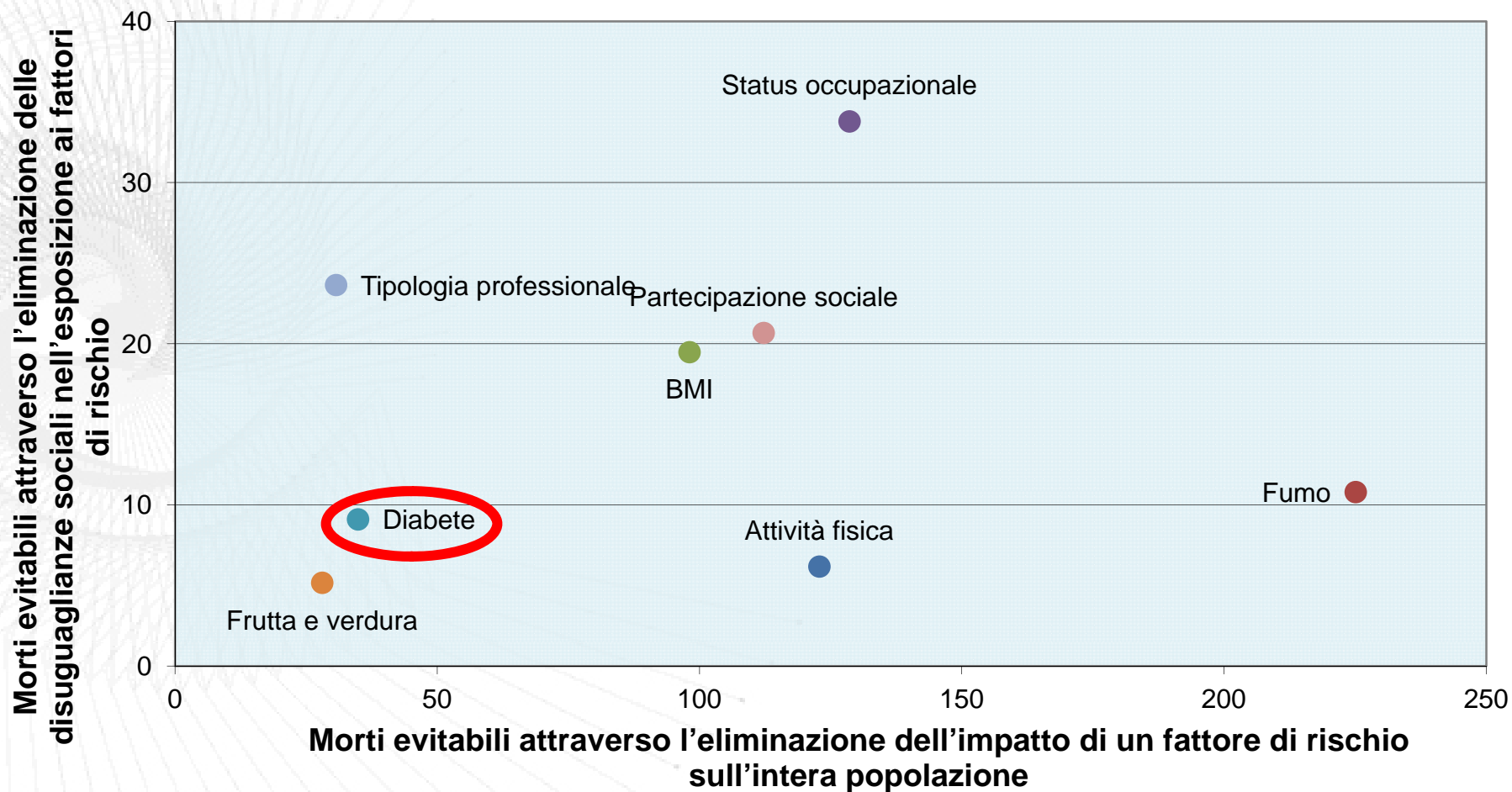
	Uomini		Donne	
	Prevalenza (%)	PRR*	Prevalenza (%)	PRR*
	(95% CI)	(95% C I)	(95% C I)	(95% C I)
<b>Titolo di studio</b>				
<i>Alto</i>	4.49 (4.35 - 4.63)	<b>1.00</b>	2.55 (2.44 - 2.67)	<b>1.00</b>
<i>Medio</i>	5.67 (5.52 - 5.82)	<b>1.26</b> <b>(1.21 - 1.32)</b>	3.95 (3.84 - 4.06)	<b>1.55</b> <b>(1.47 - 1.63)</b>
<i>Basso</i>	10.41 (10.2 - 10.6)	<b>2.32</b> <b>(2.23 - 2.41)</b>	8.80 (8.61 - 8.98)	<b>3.45</b> <b>(3.28 - 3.62)</b>
<b>Reddito</b>				
<i>alto</i>	4.44 (4.29 - 4.60)	<b>1.00</b>	2.82 (2.71 - 2.93)	<b>1.00</b>
<i>Medio-alto</i>	6.07 (5.92 - 6.22)	<b>1.50</b> <b>(1.44 - 1.57)</b>	4.26 (4.15 - 4.37)	<b>1.62</b> <b>(1.54 - 1.69)</b>
<i>Medio-basso</i>	6.15 (6.00 - 6.30)	<b>1.52</b> <b>(1.46 - 1.59)</b>	5.35 (5.23 - 5.48)	<b>2.03</b> <b>(1.94 - 2.12)</b>
<i>basso</i>	7.02 (6.83 - 7.22)	<b>1.74</b> <b>(1.66 - 1.82)</b>	6.43 (6.26 - 6.61)	<b>2.44</b> <b>(2.33 - 2.55)</b>

# quali conoscenze producono i vari tipi di registri (sorveglianze) esaminati?

<b>identificativo di registri (e sorveglianze)</b>	<b>frequenza e gravità</b>	<b>forza di associazione</b>	<b>diffusione/dose esposizione</b>	<b>efficacia di azione</b>	<b>fattibilità di azione</b>
<b>nosologia</b>	<b>contare i casi</b>				
<b>fattori rischio</b>		<b>casi attribuibili</b>	<b>determinanti dell'occorrenza</b>		
<b>interventi/azioni</b>					
<b>unità statistiche</b>					

# Morti attribuibili ai fattori di rischio

Distribuzione dei fattori di rischio nella popolazione maschile di Torino





# quali conoscenze producono i vari tipi di registri (sorveglianze) esaminati?

<b>identificativo di registri (e sorveglianze)</b>	<b>frequenza e gravità</b>	<b>forza di associazione</b>	<b>diffusione/dose esposizione</b>	<b>efficacia di azione</b>	<b>fattibilità di azione</b>
<b>nosologia</b>	<b>contare i casi</b>				
<b>fattori rischio</b>		<b>casi attribuibili</b>	<b>determinanti dell'occorrenza</b>		
<b>interventi/azioni</b>				<b>impatto di modelli ass.</b>	
<b>unità statistiche</b>					

**Tabella 3. probabilità annua (in percentuale) di alcune prestazioni ambulatoriali in soggetti con diabete in tre città.**

<b>Prestazione</b>	<b>Firenze</b> (n=35.312)	<b>Torino</b> (n=33.453)	<b>Rovigo</b> (n=8.524)	Toscana	Roma D
Emoglobina glicata	38.1	71.0	56.7	57.7	36.1
Glicemia	56.1	79.8	68.7		
Trigliceridi	34.6	62.8	42.3		
Colesterolemia	35.5	64.7	44.0	49.3	65.8
Creatininemia	40.0	69.1	44.3	62.4	
Microalbuminuria	14.8	31.0	5.9	18.4	13.0
Visita cardiologia	10.2	33.3	14.5		36.8
Visita diabetologica	5.0	67.5	48.8		26.9
Visita oculistica	6.9	23.6	4.3	6.5	31.4

**Tabella 3. SMR e SIR dei diabetici confrontati con non diabetici per sesso a Torino e Venezia; 2002-2005.**

<u>Città</u>	<u>Uomini</u>			<u>Donne</u>		
	<u>n</u>	<u>SMR/SIR</u>	<u>(95% IC)</u>	<u>n</u>	<u>SMR/SIR</u>	<u>(95% IC)</u>
<b><u>Causa morte /incidenza</u></b>						
<b>Venezia</b>						
<b><u>Mortalità</u></b>						
<i>Totale</i>	1182	174.7	(164.9-185.0)	1046	175.6	(165.1-186.5)
<i>Cardiopatía schemica</i>	234	214.7	(188.1-244.1)	201	219.2	(189.9-251.7)
<i>Vasculopatía cerebrale</i>	94	162.0	(130.9-198.2)	116	156.4	(129.2-187.5)
<b><u>Incidenza</u></b>						
<i>IMA</i>	231	217.0	(189.9-246.8)	191	257.4	(222.2-296.6)
<i>Ictus</i>	201	190.57	(165.1-218.8)	200	188.69	(163.4-216.7)
<b><u>Amputazioni</u></b>	90	1733.6	(1394-2131)	50	2130.2	(1580-2808)
<b>Torino</b>						
<b><u>Mortalità</u></b>						
<i>Totale</i>	2755	167.7	(161.5-174.1)	2616	174.8	(168.2-181.7)
<i>Cardiopatía ischemica</i>	425	213.6	(193.8-234.9)	367	238.1	(214.3-263.7)
<i>Vasculopatía cerebrale</i>	263	156.3	(137.9-176.3)	321	129.0	(115.2-143.9)
<b><u>Incidenza</u></b>						
<i>IMA</i>	658	195.1	(180.5-210.6)	540	290.2	(266.3-315.8)
<i>Ictus</i>	525	182.0	(166.8-198.2)	535	176.7	(162.1-192.4)
<b><u>Amputazioni</u></b>	113	1022.1	(842-1229)	66	967.5	(748-1231)

# quali conoscenze producono i vari tipi di registri (sorveglianze) esaminati?

<b>identificativo di registri (e sorveglianze)</b>	<b>frequenza e gravità</b>	<b>forza di associazione</b>	<b>diffusione/dose esposizione</b>	<b>efficacia di azione</b>	<b>fattibilità di azione</b>
<b>nosologia</b>	<b>contare i casi</b>				
<b>fattori rischio</b>		<b>casi attribuibili</b>	<b>determinanti dell'occorrenza</b>		
<b>interventi/azioni</b>				<b>valutazione risultati</b>	<b>impatto economico</b>
<b>unità statistiche</b>					

## Risultati nei diabetici torinesi negli anni 2000 in relazione al modello di assistenza

Modello assistenziale	Mortalità	Equità mortalità (istruzione alta vs.bassa)	Spesa
	RR	RR	RR
	<b><i>MMG+Diab+LG</i></b>	1	1,11
<b><i>MMG+Diab</i></b>	<b>1,29</b>	1,15	<b>1,14</b>
<b><i>MMG+LG</i></b>	0,95	1,44	1,00
<b><i>MMG</i></b>	<b>1,72</b>	<b>1,30</b>	1,03

## quali conoscenze producono i vari tipi di registri (sorveglianze) esaminati?

identificativo di registri (e sorveglianze)	frequenza e gravità	forza di associazione	diffusione/dose esposizione	efficacia di azione	fattibilità di azione
nosologia	contare i casi				
fattori rischio		casi attribuibili	determinanti dell'occorrenza		
interventi/azioni				valutazione risultati	impatto economico

**La prospettiva più promettente è quella che promuove uno sviluppo coordinato di una pluralità di fonti informative (su base nosologica, di esposizioni o di trattamento), guidate dalla necessità di presidiare un LEA (perché è la circostanza che permette il migliore adattamento dell'offerta conoscitiva con la decisione preventiva o di programmazione in genere), e capaci di realizzare il massimo di economia di scala nell'uso integrato dei dati che sono già raccolti per scopi operativi clinici ed amministrativi (*record linkage*).**

## Popolazione con diabete (algoritmo AIE - SISMEC)

Fonte	Criteri selezione casistica	Criteri per definizione prevalenza
Schede di dimissione ospedaliera	Dimissione nell'anno di stima o nei 4 anni precedenti con diagnosi di diabete (ICD9-CM = 250) in qualunque campo diagnosi, e non deceduto al 1 gennaio dell'anno di stima	
Prescrizioni farmaceutiche	Almeno due prescrizione nell'anno di stima per farmaci antidiabetici (ATC = A10)	Presenza in almeno una delle fonti
Esenzioni ticket	Esenzione per diabete (codice esenzione = 013.250) nell'anno di stima o nei tre anni precedenti e non deceduto al 1 gennaio dell'anno di stima	

# Distribuzione dei soggetti con diabete per fonte in Piemonte al 1 gennaio 2012

ET  
241.927

SDO  
78.323

61.625

5.722

6.116

7.687

58.798

114.177

27.211

AF (con file F)  
205.908

**280.976**



# Distribuzione dei soggetti con diabete per fonte in Piemonte al 1 gennaio 2012

<i>Fonti</i>	<i>n</i>	<i>Contributo assoluto</i>
--------------	----------	----------------------------

<i>SDO</i>	78323	27,9
------------	-------	------

<i>FARMACI</i>	205908	73,3
----------------	--------	------

<i>ET_RRD</i>	241927	86,1
---------------	--------	------

*Contributo esclusivo*

<i>SDO</i>	6116	2,2
------------	------	-----

<i>FARMACI</i>	27211	9,7
----------------	-------	-----

<i>ET_RRD</i>	61265	21,8
---------------	-------	------

<i>SDO + FARMACI</i>	5722	2,0
----------------------	------	-----

<i>SDO + ET_RRD</i>	7687	2,7
---------------------	------	-----

<i>FARMACI + ET_RRD</i>	114177	40,6
-------------------------	--------	------

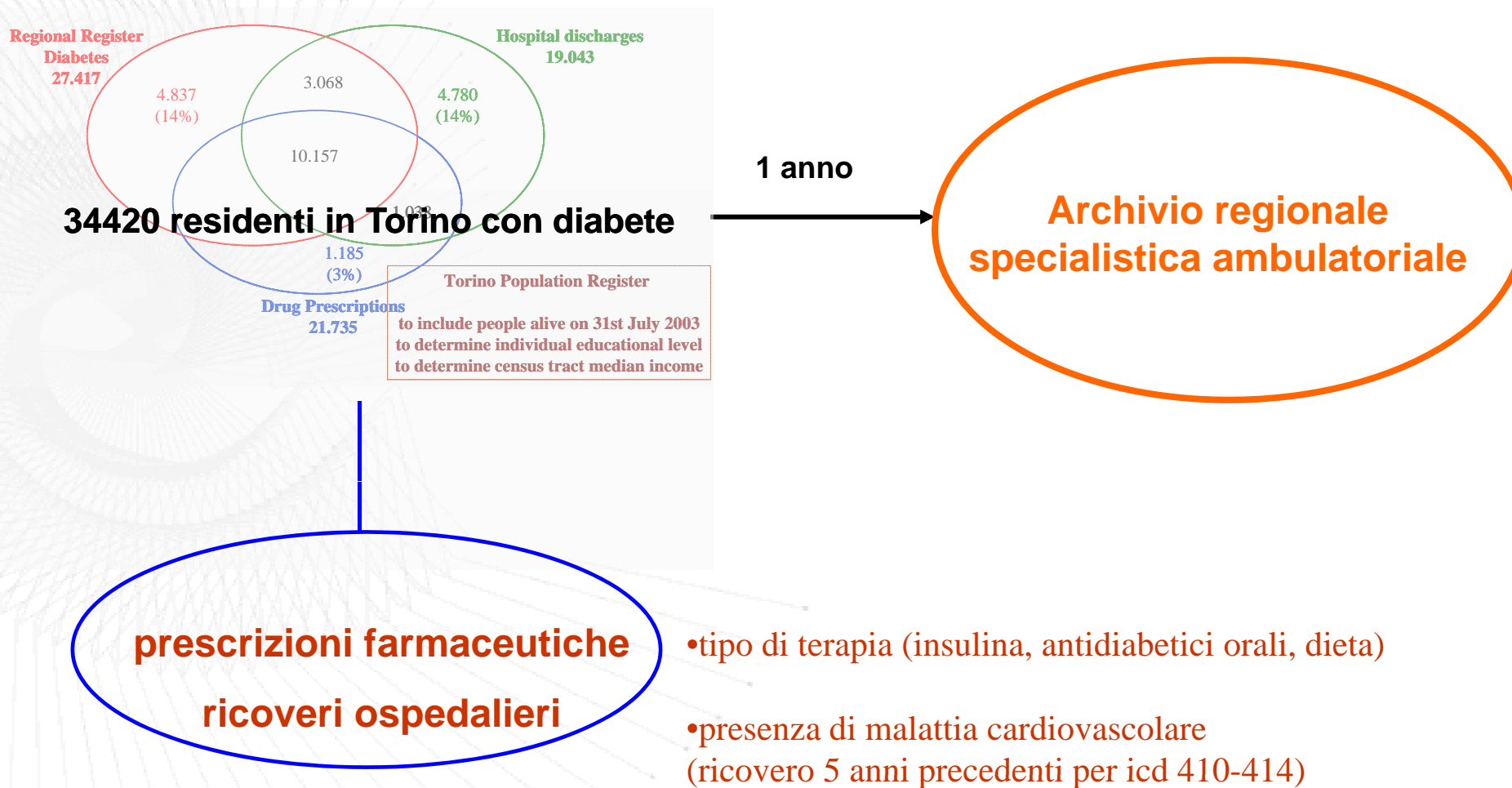
<i>SDO + FARMACI + ET_RRD</i>	58798	20,9
-------------------------------	-------	------



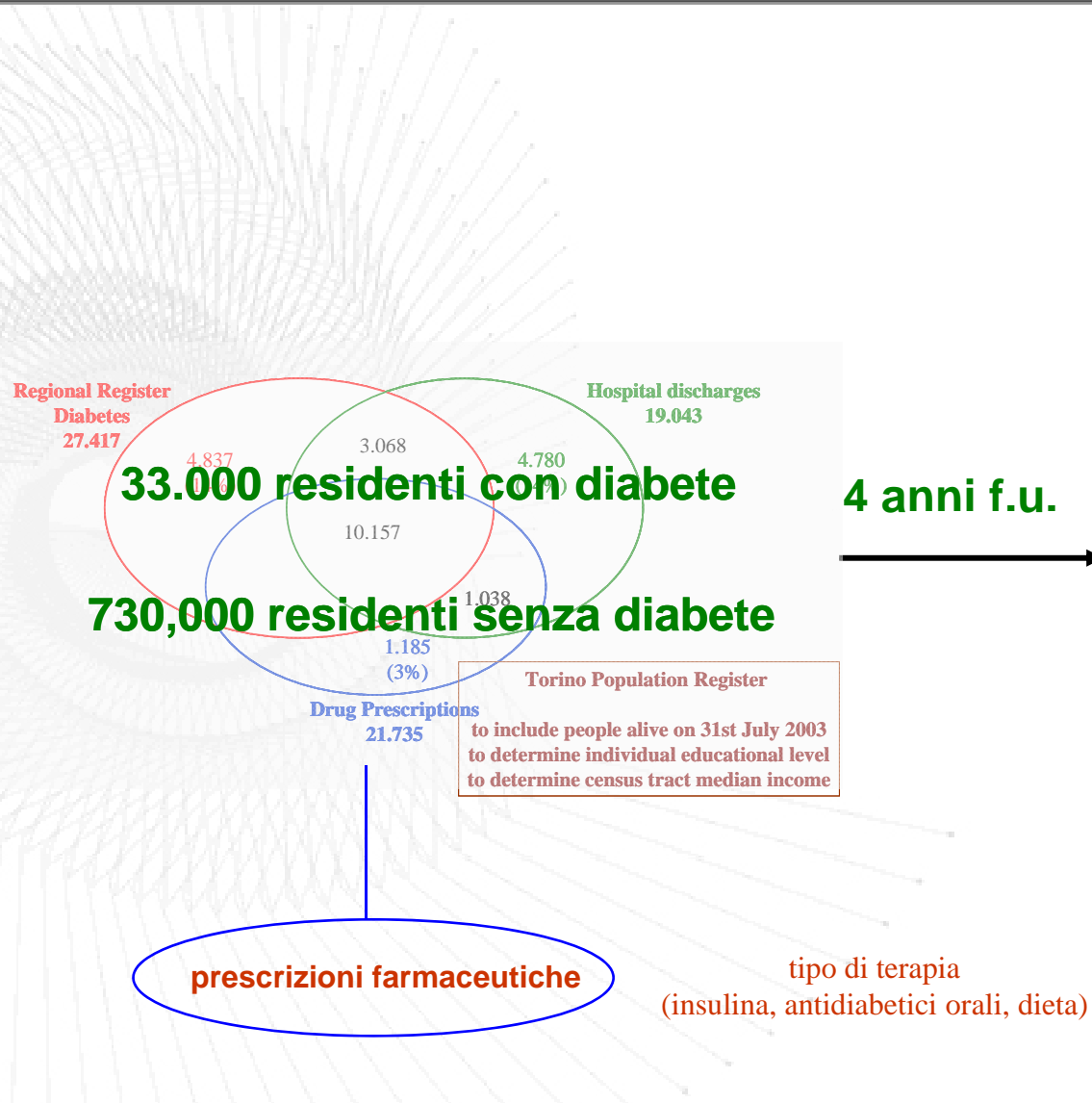
# Distribuzione dei soggetti con diabete per fonte a Torino: confronto 2003 - 2012

	2003		2012	
<i>Fonti</i>	<i>n</i>	<i>Contributo assoluto</i>	<i>n</i>	<i>Contributo assoluto</i>
<b>SDO</b>		<b>55,3</b>	16771	<b>29,2</b>
<b>FARMACI</b>		<b>63,1</b>	42881	<b>74,6</b>
<b>ET_RRD</b>		<b>79,7</b>	50775	<b>88,3</b>
<i>Soggetti presenti in almeno una fonte</i>	<b>34420</b>		<b>57499</b>	
		<i>Contributo esclusivo</i>		<i>Contributo esclusivo</i>
<b>SDO</b>		<b>13,9</b>	1346	<b>2,3</b>
<b>FARMACI</b>		<b>3,4</b>	4381	<b>7,6</b>
<b>ET_RRD</b>		<b>14,1</b>	11731	<b>20,4</b>
<b>SDO + FARMACI</b>		<b>3,0</b>	997	<b>1,7</b>
<b>SDO + ET_RRD</b>		<b>8,9</b>	1541	<b>2,7</b>
<b>FARMACI + ET_RRD</b>		<b>27,2</b>	24616	<b>42,8</b>
<b>SDO + FARMACI + ET_RRD</b>		<b>29,5</b>	12887	<b>22,4</b>

# Il follow up – indicatori di processo assistenziale



# Follow –up esiti del diabete



MORTALITA'

*Tutte le cause*

*Chd*

*Ictus*

AMPUTAZIONI

INCIDENZA

*ima*

*ictus*

# Elementi costitutivi (di successo) delle esperienze passate in rassegna

- **Attori (governance)**
  - responsabilità nazionali e regionali/locali sulle azioni (di prevenzione, ma non solo) regolate da codici espliciti di competenza e comportamento
  - coordinati grazie alla conoscenza generata e condivisa
  - una conoscenza realizzata attraverso l'interfaccia tecnica di organi intermedi specialistici (tipo osservatori nazionali o regionali)
- **Disegno di fonte informativa**
  - modello cognitivo esplicito e condiviso che identifica bisogni conoscitivi
  - trasformati in indicatori validi
  - ottenuti col trattamento di dati rilevati
  - con accuratezza proporzionale a bisogno conoscitivo, e con efficienza adeguata alle risorse
  - ricavati da registri/sorveglianze o fonti intermedie (NSIS), da integrare
  - avendo cura di valutare sostenibilità organizzativa

## Elementi costitutivi (di successo) delle esperienze passate in rassegna **CRITICITA' IN MOLTE SITUAZIONI**

- **Attori (governance)**
  - responsabilità nazionali e regionali/locali sulle azioni (di prevenzione, ma non solo) regolate da codici espliciti di competenza e comportamento **A CHI TOCCA?**
  - coordinati grazie alla conoscenza generata e condivisa
  - una conoscenza realizzata attraverso l'intermediazione tecnica di organi intermedi specialistici (tipo osservatori nazionali o regionali) **ENTE NAZIONALE? ASSOCIAZIONE PROF/SCIENT?**
- **Disegno di fonte informativa**
  - modello cognitivo esplicito e condiviso che identifica bisogni conoscitivi
  - trasformati in indicatori validi
  - ottenuti col trattamento di dati rilevati
  - con accuratezza proporzionale a bisogno conoscitivo, e con efficienza adeguata alle risorse **GRADO DI COPERTURA**
  - ricavati da registri/sorveglianze o fonti intermedie (NSIS) da integrare
  - avendo cura di valutare sostenibilità organizzativa **REGISTRI/SISTEMI SORVEGLIANZACOME CENTRI DI POTERE**

# Sommario

- Origine: ACP1.2 Ministero su Registri e Sorveglianze
- Giustificazioni: un *framework* per governare gli sviluppi?
- **Definizioni e nomenclatura: per includere o escludere?**
- Chi, cosa e come: per scegliere priorità e regolare
- Un'esperienza di governo regionale

## Proposta di definizioni operative

- A proposito di fonti di trattamento di dati di salute orientati ad uno o più scopi (fonti) si intende ogni **raccolta strutturata e sistematica di dati per scopi conoscitivi di programmazione, scientifici o statistici e/o per scopi operativi**, tra cui
  - le fonti **disciplinate** in NSIS e SISTAN
    - già giustificate nell'investimento con gli atti istitutivi
    - e già legittimate a trattare dati personali sulla salute senza consenso dal vincolo di adeguamento alle regole costitutive di NSIS (regolamenti applicativi) e SISTAN (PSN)
  - i registri e sorveglianze: fonti informative esistenti o da avviare **non ancora disciplinate** (cfr Intesa Stato Regioni e DPCM)



## Proposta di definizioni operative per il registro e la sorveglianza

- **attività continua e sistematica di rilevazione nel tempo dell' occorrenza di eventi o stati relativi a**
  - **lo stato di salute** ( per es: incidenti, malattie, *outcome* di prestazioni)
  - **esposizioni a fattori di rischio** (per es. caratteristiche demografiche e socio economiche, tratti genetici, fattori fisico-chimici, stili di vita),
  - **a trattamenti** (per es: farmaci, protesi),
  - **a loro combinazioni** (serie concatenata di eventi ed esposizioni/trattamenti che descrivono la storia della malattia);
- **eventi o stati che sono quelli ritenuti rilevanti per la storia preventiva o clinica che è oggetto costitutivo del registro** (per es. la storia di un tumore dall'insorgenza all'esito, la storia di salute di chi possiede una particolare caratteristica genetica, come i gemelli, o la storia degli esiti di salute di chi ha ricevuto un trattamento, ad es. di protesi d'anca);
- **eventi o stati che devono essere rilevati per ogni persona fisica che fa esperienza della storia per cui è costituito il registro, all'interno di una popolazione specifica, anagrafica o di bacino, o di un suo campione rappresentativo,**

# Sommario

- Origine: ACP1.2 Ministero su Registri e Sorveglianze
- Giustificazioni: un *framework* per governare gli sviluppi?
- Definizioni e nomenclatura: per includere o escludere?
- **Chi, cosa e come: per scegliere priorità e regolare**
- Un'esperienza di governo regionale

# Registri, priorità (e prevenzione)

- ***input* in scelta di priorità**
  - ***Burden of Disease?***
  - **prevenibilità?**
  - **impatto atteso sulla decisione?**
  - **sostenibilità di registro/sorveglianza?**
  - **(urgenza di regolazione per tutela privacy)**
- **prime conclusioni per**
  - **programmazione investimenti/disinvestimenti**
  - **input a DPCM/regolamenti**

# Registri, priorità (e prevenzione)

- *input* in scelta di priorità
  - ***Burden of Disease?***
  - prevenibilità?
  - impatto atteso sulla decisione?
  - sostenibilità di registro/sorveglianza?
  - (urgenza di regolazione per tutela privacy)
- prime conclusioni per
  - programmazione investimenti/disinvestimenti
  - input a DPCM/regolamenti

# Criteria di priorità nell'individuazione dei bisogni conoscitivi di salute

1. indicatori di occorrenza e misure sintetiche dello stato di salute di una popolazione (QALYS);



2. indicatori di gravità (letalità, tassi di ospedalizzazione, tassi di disabilità);



3. disuguaglianze legate al problema di salute;



4. costi;



5. prevenibilità (prevenzione primaria, secondaria e terziaria);



6. evidenze di modificazione della storia naturale della malattia;



7. interesse sociale/ per la ricerca;



# Burden of disease ma...

- si possono escludere esposizioni o danni poco frequenti a ragione del successo della prevenzione? a meno che si stimino i casi attribuibili agli interventi di prevenzione già esistenti?
- si possono escludere esposizioni o danni rari perché ancora in corso di curva epidemica? a meno che si corregga per il trend atteso?
- come considerare le esposizioni *early life*?

# Registri, priorità (e prevenzione)

- *input* in scelta di priorità
  - *Burden of Disease?*
  - **prevenibilità?**
  - impatto atteso sulla decisione?
  - sostenibilità di registro/sorveglianza?
  - (urgenza di regolazione per tutela privacy)
- prime conclusioni per
  - programmazione investimenti/disinvestimenti
  - input a DPCM/regolamenti

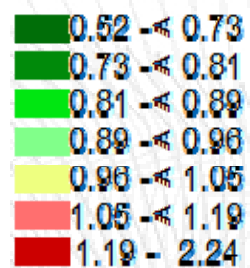
# Prevenibilità ma misurabile?

- **Variabilità: se qualcuno ha fatto meglio di qualcun altro...**
  - **Geografica**
  - **Sociale**

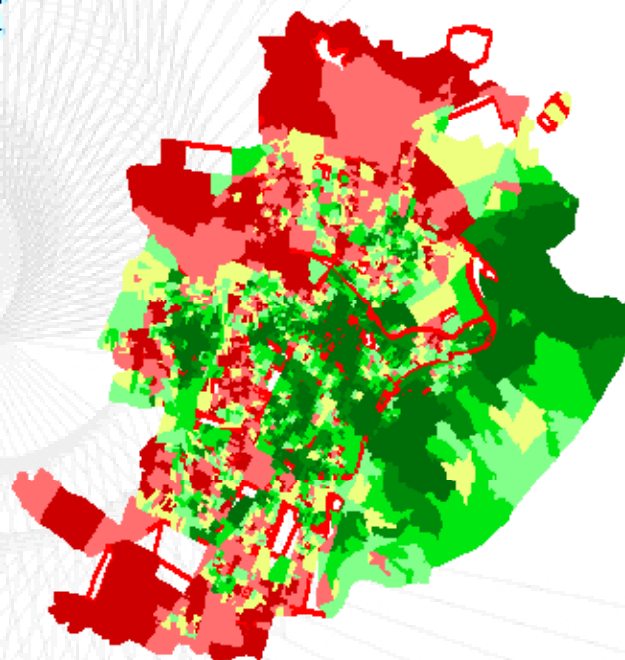


# Ricoveri per Sindrome Coronarica Acuta a Torino (RR bayesiani) 2009

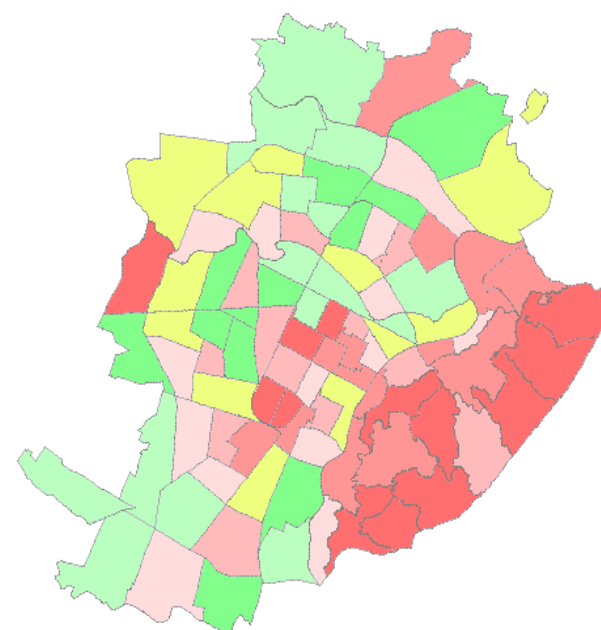
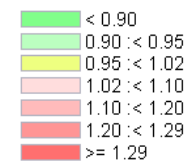
# Procedure di rivascolarizzazione



RR bayesiani



RR  
min. 0.12 : 1.61 max.



pattern  
continuo

prob.  
RR>1

# Risultati nei diabetici torinesi negli anni 2000 in relazione al modello di assistenza

Modello assistenziale	Mortalità	Equità mortalità (istruzione alta vs.bassa)	Spesa
	RR	RR	RR
	<b><i>MMG+Diab+LG</i></b>	1	1,11
<b><i>MMG+Diab</i></b>	1,29	1,15	1,14
<b><i>MMG+LG</i></b>	0,95	1,44	1,00
<b><i>MMG</i></b>	1,72	1,30	1,03

# Registri, priorità (e prevenzione)

- *input* in scelta di priorità
  - *Burden of Disease?*
  - prevenibilità?
  - **impatto atteso sulla decisione?**
  - sostenibilità di registro/sorveglianza?
  - (urgenza di regolazione per tutela privacy)
- prime conclusioni per
  - programmazione investimenti/disinvestimenti
  - input a DPCM/regolamenti

# ma è proprio indispensabile il registro?

- **quali decisioni non si sarebbero potute prendere in assenza di queste conoscenze?**
- **rituali riconoscimenti di utilità per scopi di programmazione, monitoraggio e valutazione di un LEA o per scopi di ricerca (eccetto screening e PASSI)...**
- **molte scelte di programmazione intraprese nel passato sulla base di conoscenze meno approfondite senza sbagliare di molto?**
- **importanza di indicatori per accountability di programmi e istituzioni indipendentemente da rilevanza epidemiologica? (es. mortalità materna)**

# Registri, priorità (e prevenzione)

- **input in scelta di priorità**
  - *Burden of Disease?*
  - prevenibilità?
  - impatto atteso sulla decisione?
  - **sostenibilità di registro/sorveglianza?**
  - **(urgenza di regolazione per tutela privacy)**
- **prime conclusioni per**
  - programmazione investimenti/disinvestimenti
  - input a DPCM/regolamenti

## Sostenibilità di registro/sorveglianza

- **221/2012 richiede “costi zero”**: DPCM si dovrebbe limitare
  - a legittimare (e correggere?) il funzionamento di fonti già coperte da appositi finanziamenti
  - o a istituire nuove fonti a patto di disinvestire su altre fonti di pari valore
- **necessario lavorare a**
  - diseconomie imposte da regolamentazione privacy
  - economie realizzabili con integrazione tra fonti
  - *governance* in decentramento
  - **impatto organizzativo**
    - strutture, centri potere...
    - versus LEA di epidemiologia

# Registri, priorità (e prevenzione)

- ***input* in scelta di priorità**
  - *Burden of Disease?*
  - prevenibilità?
  - impatto atteso sulla decisione?
  - sostenibilità di registro/sorveglianza?
  - (urgenza di regolazione per tutela privacy)
- **prime conclusioni per**
  - **programmazione investimenti/disinvestimenti**
  - **input a DPCM/regolamenti**

## Conclusioni per programmazione/legittimazione registri e sorveglianze

- **proposta di un disegno di un sistema nazionale di registrazione e di sorveglianza**
  - **definizioni concettuali e operative**
  - **titolarità collaborativa tra livello nazionale e regionale**
  - **prima lista di registri/sorveglianze da istituire/legittimare**
  - **aggiornamenti successivi**



## Conclusioni per programmazione/legittimazione registri e sorveglianze, cnt

### ■ prima lista

- confermare registri già istituiti con legge? mesotelioma asbesto-correlati (2002), Creutzfeldt-Jakob (2001), malattie rare (2001), donatori midollo osseo (2001), donatori di sangue (2001), casi di neoplasia di sospetta origine professionale
- alcuni registri che richiedono misurazione analitica ad alto livello di definizione, con un grado di completezza di copertura del territorio variabile in base a parametri di programmazione e di sostenibilità, da scegliere per l'importanza delle patologie, per fattibilità e per difficoltà di ottenere il consenso (mortalità, tumori, screening, vaccinazioni, IVG, morte materna, infortuni gravi, condizioni lavoro, HES, comportamenti insalubri)

## Conclusioni per programmazione/legittimazione registri e sorveglianze, cnt

- in molti registri considerevoli economie di scala sono possibili facilitando un uso integrato dei sistemi informativi, grazie all'utilizzo di metodi di *record linkage* (malattie ischemiche di cuore e ictus, **diabete**, asma e bronco pneumopatie cronico ostruttive, insufficienza renale cronica, dipendenze, psicosi, malattie rare, malformazioni, incidenti e violenze, *follow up* di farmaci e di impianti protesici. disabilità, gravidanza e parto)
- correggere alcuni limiti di sistemi già disciplinati: procreazione medico-assistita, armonizzazione di flussi dati su cartelle cliniche di casi (salute mentale, dipendenze, accesso flussi NSIS, Cedap, e Farmaceutica)
- introdurre in modo sistematico la rilevazione di alcune covariate di interesse trasversale: storia migratoria, condizione socioeconomica

## Conclusioni per programmazione/legittimazione registri e sorveglianze, cnt

- **indicare i dati indispensabili, da raccogliere in modo continuativo a partire dalla prima diagnosi/esposizione/trattamento o notizia dell'evento: dati anagrafici, anamnestici, clinici, strumentali, laboratoristici e relativi a abitudini e condizioni di vita al fine di studiare le cause e i fattori di rischio connessi alla patologia o alla durata e qualità della sopravvivenza dei soggetti e individuare le possibili azioni di prevenzione e cura (traccia per i regolamenti e apertura di credito per l'inclusione di dati non presenti in archivi SSN, via dato anagrafico identificativo per il *record linkage*)**

## Conclusioni per programmazione/legittimazione registri e sorveglianze, cnt

- **implicazioni organizzative (con eventuali ricadute sui costi)**
  - se configura debito informativo (locale, regionale, nazionale) occorrono risorse e competenze necessarie per esigerlo (una definizione di un LEA dell'epidemiologia?)
  - un modello organizzativo raccomandato? articolato (per ogni sistema) in:
    - un osservatorio nazionale (centrale o periferico ma con ruolo di riferimento nazionale) con compiti di indirizzo e di elaborazione di immagini nazionali (oltre che di rapporti con livelli internazionali di debito informativo);
    - un livello locale con responsabilità che vanno dalla semplice rilevazione all'uso intensivo per scopi (crescenti) dal monitoraggio , alla sorveglianza, alla ricerca a seconda delle scelte regionali e locali di investimento;
    - con un'eventuale stazione intermedia regionale di programmazione coordinamento ed elaborazione

# Sommario

- Origine: ACP1.2 Ministero su Registri e Sorveglianze
- Giustificazioni: un *framework* per governare gli sviluppi?
- Definizioni e nomenclatura: per includere o escludere?
- Chi, cosa e come: per scegliere priorità e regolare
- **Un'esperienza di governo regionale**

## Tentativi di governo: l'esperienza ER (gruppo di lavoro in corso nel settore ricerca e innovazione in Agenzia Regionale)

- Oltre i registri ottenuti tramite uso integrato di NSIS
- Verso registri che rilevano dati ad hoc (nuovi o di migliore qualità)
  - Per governo di introduzione di nuove tecnologie di cui si sa poco (nuovi stent, valvuloplastica, aritmologia, protesica ortopedica), più che di nuovi farmaci (di cui di solito si sa molto di più)
  - Per rimborsabilità di farmaci costosi (da biologici in artrite reumatoide a oncologici ad alto costo ad anticoagulanti ultima generazione)
  - Per migliore valutazione (stadiazione dei pazienti tramite refertazione anatomia patologica)
- Con effetti marginali interessanti
  - Ruolo simbolico di registro per far sentire *self* una fonte informativa ad una comunità professionale da coinvolgere in governo clinico
  - Infrastruttura per cordate di ricerca (di valore in *Horizon 2020*)
  - Prefigura un nuovo LEA epidemiologico
- Criticità
  - Controversia tra scopi di innovazione e ricerca e scopi di monitoraggio di *compliance* regolatoria (registri aifa)
  - Garanzie in accesso ai dati anche ad industria (via associazioni scientifiche?)
  - Esclusione di medicina primaria...