



RAPPORTI ISTISAN 14|23

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Pt. 1

**Misurare in sanità pubblica:
registri e sorveglianza.**

ASPETTI GENERALI

A cura di G. Costa, C. Cislaghi e S. Salmaso



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Misurare in sanità pubblica:
registri e sorveglianza**

ASPETTI GENERALI

A cura di
Giuseppe Costa (a), Stefania Salmaso (b) e Cesare Cislighi (c)

(a) Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino, Orbassano (TO)

*(b) Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(c) Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali Sanitari, Roma

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN
14/23 Pt. 1**

Istituto Superiore di Sanità

Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Aspetti generali.

A cura di Giuseppe Costa, Stefania Salmaso e Cesare Cislaghi

2014, v, 232 p. Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 1

Questo rapporto su registri e sorveglianze in sanità pubblica si articola in due volumi: Aspetti generali (Pt. 1) e Situazione attuale e prospettive (Pt.2). Il Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2010-2012 stabilisce che la scelta e lo sviluppo delle azioni di prevenzione deve essere fondata su conoscenze adeguate dei problemi di salute e prevede una specifica Azione Centrale (AC) in materia. Al fine di valutare il fabbisogno conoscitivo in tema di sorveglianze e registri in Italia e di elaborare una proposta di sviluppo delle capacità di sorveglianza e registrazione l'Università di Torino, l'Istituto Superiore di Sanità e Agenas hanno effettuato una ricognizione delle definizioni e degli approcci utilizzati in Sanità Pubblica e consultato i principali esperti italiani di sorveglianze e registri. Sono state così analizzate più di venti tra categorie nosologiche, fattori di rischio e livelli di prevenzione. L'esame congiunto dei capitoli tematici porta ad alcune conclusioni utili per le due decisioni di competenza della AC del PNP. I risultati del rapporto consistono in una proposta di architettura per una strategia nazionale di sviluppo delle capacità di sorveglianza e registrazione ad uso preventivo in senso lato in Italia.

Parole chiave: Registri; Sorveglianze; Italia

Istituto Superiore di Sanità

Measuring in public health: registries and surveillance. General aspects.

Edited by Giuseppe Costa, Stefania Salmaso and Cesare Cislaghi

2014, v, 232 p. Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 1 (in Italian)

This report on registries and surveillance in public health is divided into two volumes: General aspects (Pt. 1) and Current situation and perspectives (Pt. 2). The National Prevention Plan 2010-2012 (PNP) states that choice and development of prevention actions must be based on appropriate knowledge of health problems and contemplates a specific Central Action (AC) about it. The Turin University, the Istituto Superiore di Sanità and Agenas were in charge of performing a survey of definitions and approaches used in public health in Italy, in order to evaluate the needs about surveillance and registries and to propose and develop a formal framework for public health. National experts on different topics were consulted for more than twenty nosologic categories, risk factors, and prevention levels. The joint examination of single topics results in the proposal about the AC to be set up. The report results consist of a proposal for the design of a national architecture to develop surveillance and notification capacities for public health prevention use in Italy.

Key words: Registries; Surveillance; Italy

Si ringrazia Patrizia Carbonari e Stefania Luzi per il lavoro di *editing*.

Supporto editoriale e grafico: Paola Luzi, Paola Ruggeri (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità); Rosaria Foggetti, Patrizia Gioia, Cristina Scarcioello (Struttura Complessa a Direzione Universitaria, Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3, Grugliasco).

Hanno collaborato al progetto e all'attività di redazione del rapporto: Roberto Gnani (Struttura Complessa a Direzione Universitaria, Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL T03, Grugliasco); Elisabetta Versino (Università degli Studi, Dipartimento Scienze Cliniche e Biologiche, Orbassano).

Questo rapporto nasce nell'ambito del progetto finanziato dal Ministero della Salute-CCM "Analisi delle raccolte dati esistenti ed ingegnerizzazione/reingegnerizzazione dei flussi dei dati di interesse sanitario nazionale".

Per informazioni su questo documento scrivere a: stefania.salmaso@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Costa G, Salmaso S, Cislaghi C (Ed.). *Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Aspetti generali*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 1).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Paola De Castro* e *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.



INDICE

| | |
|---------------------|-----|
| Presentazione | iii |
|---------------------|-----|

PRIMA SEZIONE

Considerazioni generali

| | |
|---|----|
| Esperienze e sviluppi dei registri e sorveglianze in Italia: un progetto <i>ad hoc</i> <i>Giuseppe Costa, Stefania Salmaso, Elisabetta Versino, Roberto Gnani, Cesare Cislaghi</i> | 3 |
| Ruolo della conoscenza nella <i>governance</i> della prevenzione: concetti e definizioni operative utili a delimitare il campo del lavoro su registri e sorveglianze <i>Giuseppe Costa, Stefania Salmaso, Cesare Cislaghi, Antonio Federici</i> | 6 |
| Quadro di riferimento per una strategia nazionale di sviluppo della sorveglianza e dei registri in Italia a scopi di prevenzione <i>Giuseppe Costa, Stefania Salmaso, Cesare Cislaghi</i> | 23 |
| Indicazioni in sintesi per l'Intesa Stato-Regioni e il futuro DPCM <i>Giuseppe Costa, Stefania Salmaso, Cesare Cislaghi</i> | 47 |
| Armonizzazione con i sistemi informativi sanitari a livello regionale <i>Carlo Zocchetti</i> | 52 |
| Quando si creano nuovi registri in una regione: l'esperienza dell'Emilia-Romagna <i>Elena Berti, Susanna Trombetti, Rossana De Palma</i> | 74 |
| Armonizzazione con architettura SISTAN <i>Roberta Crialesi, Saverio Gazzelloni</i> | 81 |
| Soluzioni e tecnologie per l'integrazione tra sistemi informativi sanitari <i>Lorenzo Simonato, Rosa Gini</i> | 89 |
| Registri e sorveglianze a confronto con le esigenze di tutela della privacy <i>Grazia Bertiglia, Virgilia Toccaceli</i> | 96 |

SECONDA SEZIONE

Registri e sorveglianza sui rischi

| | |
|---|-----|
| Sorveglianza sui rischi comportamentali <i>Paolo D'Argenio, Maria Masocco, Stefania Salmaso a nome del Gruppo Tecnico PASSI</i> | 115 |
| Rischi e condizioni di lavoro <i>Angelo d'Errico, Antonella Bena</i> | 141 |
| Registro nazionale dei gemelli <i>Maria Antonietta Stazi, Virgilia Toccaceli</i> | 166 |
| Un sistema per monitorare disuguaglianze di salute e valutare azioni di contrasto <i>Giuseppe Costa, Nicola Caranci, Silvia Stringhini, Nicolas Zengarini</i> | 170 |
| Equity audit in registri e sorveglianze: popolazione immigrata <i>Teresa Spadea, Luisa Mondo, Raffaella Rusciani</i> | 181 |
| Appendice A Scelta delle priorità in sanità pubblica | 193 |
| Appendice B Sistemi di sorveglianza nel Programma Statistico Sanitario (PSN)..... | 205 |
| Appendice C Azione centrale del Piano Nazionale di Prevenzione 2010-2012 su registri e sorveglianza (ACP 1.2) | 209 |
| Appendice D Processi operativi del sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali PASSI | |
| Appendice E Valutazione del sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali PASSI..... | 225 |

PRESENTAZIONE

La sorveglianza è la rilevazione sistematica e continua, la raccolta e l'analisi dei dati per finalità di sanità pubblica e la tempestiva comunicazione delle informazioni per la valutazione e per la risposta sanitaria quando necessario. Il Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2010-2012 stabilisce che la scelta e lo sviluppo delle azioni deve essere fondata su una base di conoscenza adeguata dei problemi, dell'efficacia delle soluzioni e dell'adeguatezza dei processi di realizzazione (*Public Health Awareness*, PHA) e la sorveglianza è la principale categoria di attività attraverso cui la prevenzione costruisce questa conoscenza orientata all'azione, utilizzando sia sistemi di sorveglianza e registri *ad hoc*, sia sistemi informativi sanitari e statistici correnti e creati per altri scopi. La stessa conoscenza utilizzata in prevenzione può essere ovviamente utilizzata per la programmazione e per la ricerca e viceversa.

In base alle varie esigenze di conoscenza in settori specifici, in Italia, sono state avviate diverse iniziative per raccogliere dati con strumenti diversi ma che possono essere riconosciuti come registri o come sistemi di sorveglianza. Tuttavia non tutti i registri e i sistemi di sorveglianza esistenti in Italia, sorti in modo non coordinato, hanno una copertura nazionale oppure le stesse caratteristiche di rilevanza, estensione, sostenibilità. Inoltre i sistemi di sorveglianza e i registri (sia quelli specificamente nati per la prevenzione sia quelli nati per una pluralità di scopi), sorti spesso in modo non coordinato, non sono ancora stati disciplinati dal punto di vista della tutela della riservatezza e il legislatore ha stabilito (secondo art. 12 del DL 179 del 18 ottobre 2012) di legittimarne l'esistenza, le giustificazioni, gli oggetti, le responsabilità e le forme attraverso un emanando Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri (DPCM) ed i relativi provvedimenti di regolamentazione successivi, previa Intesa Stato Regioni.

Nell'ambito del già citato PNP è stata prevista una Azione Centrale (AC) che si è proposta di:

- revisionare il fabbisogno conoscitivo in tema di sorveglianze e registri in Italia alla luce degli standard internazionali;
- elaborare una proposta di sviluppo delle capacità di sorveglianza e registrazione ad uso della prevenzione che aiuti la Conferenza Stato Regioni ad identificare priorità sia per i nuovi investimenti o disinvestimenti nel campo delle sorveglianze e dei registri, e da normare con un successivo atto formale.

A questo scopo Università di Torino, Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali Sanitari (Agenas) hanno condotto il progetto finanziato dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute "Analisi delle raccolte dati esistenti ed ingegnerizzazione/reingegnerizzazione dei flussi dei dati di interesse sanitario nazionale" nell'ambito del PNP 2010-2012.

Nell'ambito del progetto è stata effettuata una ricognizione delle definizioni e degli approcci utilizzati in sanità pubblica e sono stati consultati i principali esperti italiani di specifiche sorveglianze e registri con cui eseguire un'analisi approfondita delle necessità conoscitive e dell'adeguatezza dell'attuale offerta di informazioni in Italia. L'analisi mira a identificare gli strumenti che potrebbero essere adottati per migliorare la capacità di produzione di conoscenza ad uso della programmazione e dell'azione (in particolare di quella preventiva, stante la competenza prevalente dell'AC). Lo sguardo di questa revisione è stato molto ampio (più di venti tra categorie nosologiche, fattori di rischio e livelli di prevenzione), come ampio ed aperto è l'orizzonte dei problemi di salute, dei fattori di rischio e dei livelli di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, di cui si occupa il PNP.

Il presente rapporto è articolato in due parti (ciascuna suddivisa in più sezioni):

- *Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Aspetti generali* dedicata agli aspetti generali delle misure da generare in sanità pubblica.
- *Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Situazione attuale e prospettive* dedicata a specifici capitoli (e relativi sistemi) tematici.

Per ogni tema si offre la descrizione dell'attuale offerta informativa e le giustificazioni per progettare interventi di revisione e innovazione.

L'esame congiunto dei capitoli tematici porta ad alcune conclusioni utili per le due decisioni di competenza della AC (su cosa è necessario investire e a cosa è indispensabile dare legittimità nel DPCM).

Una strategia nazionale di sviluppo delle sorveglianze e registri deve saper valorizzare in modo coordinato i diversi modelli che sono stati sviluppati nel tempo per venire incontro ai fabbisogni conoscitivi della sorveglianza, della programmazione e della ricerca da quelli molto mirati alle azioni, perché centrati su un singolo livello di prevenzione o di assistenza (es. screening) a quelli più multiscope perché centrati su una voce nosologica (Registri Tumori) o su diverse categorie di esposizioni (sorveglianza PASSI, Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) e a quelli risultanti dall'uso integrato di diverse fonti informative.

Rimanendo dentro un'architettura fatta di modelli così diversi, tra loro coordinati, è possibile identificare una lista di sistemi di sorveglianza, di registri, di sistemi informativi correnti e di procedure per la loro integrazione reciproca che possono comporre una moderna ed evoluta strategia nazionale di sviluppo. Il rapporto ne descrive le caratteristiche costitutive e le innovazioni secondo criteri utili per definire delle priorità.

Le priorità per le decisioni di investimenti (o disinvestimenti) in sede di programmazione delle fonti informative emergono soprattutto dai criteri epidemiologici (come le misure di impatto e di evitabilità) e da quelli di sostenibilità (in particolare dal punto di vista delle risorse, stante il vincolo normativo che prescrive che il decreto su sorveglianze e registri debba essere isorisorse). Le priorità per le decisioni sulla legittimazione di sorveglianze e registri tramite DPCM e relativi regolamenti applicativi deve considerare anche (eventualmente in deroga ai criteri di cui sopra) l'esigenza ed urgenza di assicurare copertura giuridica a fonti informative attualmente non disciplinate ai sensi della privacy.

I risultati del rapporto consistono quindi in una proposta di architettura per una strategia nazionale di sviluppo delle capacità di sorveglianza e registrazione ad uso preventivo in senso lato in Italia, da cui si evincono:

- Raccomandazioni di innovazione, correzione, integrazione di fonti informative che non hanno necessità di essere istituite né legittimate perché sono già giustificate da appositi provvedimenti, ma che potrebbero contribuire, se modificate, a migliorare le capacità di sorveglianza e registrazione;
- Raccomandazioni di istituzione o di innovazione di registri e sorveglianze che possono servire da guida per:
 - a) future azioni di programmazione e investimento (inserite in una cornice strategica ben disegnata e giustificata);
 - b) iniziative di investimento/disinvestimento da intraprendere nei prossimi atti di programmazione;
 - c) oggetti da disciplinare nel DPCM e nei regolamenti applicativi per assicurare la legittimità di sorveglianze e registri.

In sede di Conferenza Stato Regioni l'intesa che scaturirà dalle scelte potrà far proprie le conclusioni strategiche (approvando il quadro complessivo e facendone un punto di riferimento per i futuri investimenti) o limitarsi a stabilire in modo più limitato gli investimenti da fare immediatamente e la lista di sorveglianze e registri da includere nel decreto.

Giuseppe Costa

*Dipartimento
di Scienze Cliniche e Biologiche,
Università degli Studi di Torino*

Stefania Salmaso
Direttore

*Centro Nazionale
di Epidemiologia, Sorveglianza
e Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità*

Cesare Cislighi

*Agenzia Nazionale
per i Servizi Regionali Sanitari*

PRIMA SEZIONE
Considerazioni generali

ESPERIENZE E SVILUPPI DEI REGISTRI E SORVEGLIANZE IN ITALIA: UN PROGETTO AD HOC

- Giuseppe Costa (a), Stefania Salmaso (b), Elisabetta Versino (a), Roberto Gnani (c), Cesare Cislighi (d)
(a) *Dipartimento Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino, Orbassano (TO)*
(b) *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
(c) *Struttura Complessa a Direzione Universitaria, Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3, Grugliasco (TO)*
(d) *Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali Sanitari, Roma*

L’Azione Centrale del Piano Nazionale di Prevenzione (ACP 1.2 di cui al DM 4 agosto 2011) “per elaborare proposta di intesa su registri e sistemi di sorveglianza che sia giustificata su criteri di rilevanza”, d’ora in poi denominata per brevità “Registri e sorveglianze”, si è sviluppata attraverso un progetto affidato all’Università di Torino (UNITO), all’Istituto Superiore di Sanità (ISS, nello specifico al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, CNESPS) e all’Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali Sanitari (Agenas) da realizzarsi in diciotto mesi. Il progetto aveva l’obiettivo di elaborare il materiale istruttorio utile a formulare una proposta di Intesa Stato-Regioni che definisse un quadro condiviso di fabbisogni conoscitivi prioritari in base al quale indirizzare l’istituzione di nuovi sistemi di registrazione e/o sorveglianza (da qui la definizione sintetica di “Registri e sorveglianze”) o la revisione di quelli esistenti, per scopi di prevenzione. Il rationale per definire le priorità del fabbisogno conoscitivo doveva essere ancorato a criteri di rilevanza dei problemi di salute (dell’evento di salute monitorato e dei determinanti di rischio e di esito), di accessibilità dei dati e di sostenibilità, e doveva rispondere ad obiettivi già enunciati di programmazione, valutazione e ricerca nella prevenzione/promozione della salute. L’intesa dovrebbe essere funzionale sia a stabilire una strategia nazionale di sviluppo dei registri e sorveglianze su cui adeguare investimenti o disinvestimenti nazionali e regionali sul tema, sia a definire la lista di registri e sorveglianze da istituire e disciplinare con apposita normativa. Infatti, l’articolo 12 del DL 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni nella Legge 17 dicembre 2012, n. 221 (Sanità digitale), al comma 11 prevede che i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 (tumori, terapie avanzate, malattie, ecc.) siano 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. Successivamente all’istituzione, i registri dovranno essere disciplinati tramite appositi regolamenti. Il progetto è stato realizzato attraverso un consorzio dei tre enti (Università di Torino, Agenas, ISS), sotto la responsabilità scientifica di UNITO. Il progetto ha seguito gli indirizzi forniti da un comitato di iniziativa composto dalle direzioni ministeriali competenti, sotto il coordinamento del responsabile scientifico del progetto (UNITO).

Definizioni e prodotti del progetto

Il fabbisogno conoscitivo circa i problemi di salute abbraccia tutti i fenomeni che sono rilevanti per gli scopi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria pertinenti all’Azione

Centrale e ricompresi nell'ampia definizione dei fenomeni citati dall'art. 12; questo significa che occorre considerare come fabbisogno conoscitivo l'occorrenza di eventi o stati che descrivono le caratteristiche biologiche, comportamentali e le condizioni di vita degli individui e dei contesti che hanno rilievo per le storie di salute e i relativi risultati di salute, obiettivi e soggettivi. Il rapporto analizza ogni categoria di fenomeno in un apposito capitolo tecnico riportato nella seconda parte del rapporto.

Per registri e sorveglianze si intendono tutti i sistemi che permettono una rilevazione dei suddetti fenomeni sull'universo o su campioni della popolazione, in modo continuo o periodico, con rilevazione diretta o attraverso l'integrazione tra fonti informative statistiche od amministrative esistenti. Nel prossimo paragrafo si riporteranno le definizioni operative di sorveglianze e registri nel contesto più generale dei sistemi di conoscenza utilizzati in sanità e prevenzione.

La rilevanza dei fabbisogni conoscitivi da soddisfare, e quindi le raccomandazioni utili per la proposta di intesa Stato Regioni, andranno commisurate al valore d'uso che tali conoscenze possono avere per le decisioni di programmazione e per gli interventi di prevenzione e di assistenza, avuto riguardo soprattutto di quanto previsto dalla Azione Centrale competente del Piano Nazionale di Prevenzione (ACP 1.2 di cui al DM 4 agosto 2011) e delle esigenze di formulazione del DPCM applicativo dell'art. 12 (d'ora in poi definito per brevità DPCM). La presentazione e discussione di queste conclusioni e raccomandazioni sarà oggetto degli ultimi paragrafi di questo primo capitolo.

Materiali e metodi

Il progetto si è svolto utilizzando dati di letteratura, opinione di esperti e tecniche di consultazione secondo i seguenti passi. Dapprima è stato realizzato un seminario di consultazione con esperti per presentare discutere e convalidare un modello di analisi del fabbisogno e una categorizzazione dei fenomeni meritevoli di esame. Successivamente è stata commissionata ad esperti una revisione del fabbisogno e dell'offerta conoscitiva per ogni categoria di fenomeno. Infine è stata elaborata una valutazione sinottica delle possibili strategie sia per lo sviluppo di investimenti/disinvestimenti in materia di registri e sorveglianze sia per la disciplina delle loro legittimità.

La consultazione degli esperti di epidemiologia e sistemi di rilevazione è avvenuta dedicando al tema tutta l'attenzione del convegno di primavera organizzato dall'Associazione Italiana di Epidemiologia in collaborazione con l'ISS tenutosi nel maggio 2012; in quella occasione sono state raccolte conoscenze e opinioni circa il campo di azione, la tassonomia, le priorità, la situazione attuale e le proposte di sviluppo a partire dalle principali esperienze paradigmatiche di sistemi di rilevazione utili alla prevenzione.

Successivamente il comitato di iniziativa ha scelto le priorità di revisione dei sistemi di rilevazione e identificazione degli esperti a cui commissionare un documento di revisione per ognuna delle priorità, sulla base dei suggerimenti delle conclusioni del convegno: la scelta è avvenuta a gennaio 2013 dopo l'approvazione della norma su registri e sorveglianze.

La primavera-estate 2013 è stata dedicata all'elaborazione dei documenti di revisione di ogni sistema di rilevazione da parte degli esperti designati: un abstract è stato consegnato dagli autori entro maggio 2013 e su quella base è stato elaborato un *interim report* che serviva ad informare il Comitato di iniziativa dell'avanzamento dei lavori. I capitoli completi sono stati elaborati dagli autori entro agosto 2013. Ogni capitolo è stato preparato sulla base di uno schema unitario (sostenuto da un prototipo redazionale) che riguardava un'analisi di:

- cosa si dovrebbe misurare per ogni singolo fenomeno oggetto del capitolo tramite registri e sorveglianze alla luce del fabbisogno conoscitivo e degli standard internazionali e nazionali;
- quanto sia adeguata l'attuale offerta di misura;
- quali correzioni sarebbe necessario introdurre;
- con quali aspetti di sistema le proposte di registro/sorveglianza dovrebbero armonizzarsi.

I singoli capitoli nel corso della loro elaborazione sono stati revisionati dai coordinatori scientifici degli enti consorziati per il progetto in modo da produrre un progressivo allineamento dei risultati alle aspettative del progetto. I capitoli sono stati realizzati da esperti degli enti appartenenti al consorzio o commissionati sotto forma di incarico di consulenza ad esperti singoli esterni al consorzio.

RUOLO DELLA CONOSCENZA NELLA GOVERNANCE DELLA PREVENZIONE: CONCETTI E DEFINIZIONI OPERATIVE UTILI A DELIMITARE IL CAMPO DEL LAVORO SU REGISTRI E SORVEGLIANZE

Giuseppe Costa (a), Stefania Salmaso (b), Cesare Cislighi (c), Antonio Federici (d)

(a) Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino, Orbassano (TO)

(b) Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

(c) Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali Sanitari, Roma

(d) Direzione Generale Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

Il progetto finanziato dal Ministero della Salute-CCM “Analisi delle raccolte dati esistenti ed ingegnerizzazione/reingegnerizzazione dei flussi dei dati di interesse sanitario nazionale” ha lavorato utilizzando e armonizzando tra loro due esigenze. La prima deriva dall’analisi del contesto nazionale e degli indirizzi espressi in materia dalla programmazione sanitaria e preventiva in Italia. La seconda utilizza i riferimenti scientifici e operativi della sanità pubblica affermati nella comunità internazionale attraverso esperienze e definizioni accreditate.

Conoscenza per la prevenzione nel quadro del Piano Nazionale di Prevenzione

Sintassi per la conoscenza per la prevenzione

Il Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2010-2012 nell’individuare gli obiettivi generali di salute e gli obiettivi specifici a livello regionale stabilisce che la scelta e lo sviluppo delle azioni di prevenzione devono essere fondati su una base di conoscenza adeguata della rilevanza dei problemi, dell’efficacia delle soluzioni e dell’adeguatezza dei processi di realizzazione – un concetto che recentemente è stato introdotto dai *Centers for Disease Control and prevention* (CDC) statunitensi e definito come *Public Health Awareness* – e ha richiesto alle Azioni Centrali che il Ministero della Salute mettesse in campo un adeguato supporto in proposito (1).

In questo processo di analisi è data per assunta una gerarchia epistemologica tra gli elementi costitutivi della conoscenza che è opportuno esplicitare:

- *Intelligenza*. L’intelligenza integra conoscenze di provenienza diversa (fattuali e di letteratura) leggendole secondo un modello cognitivo esplicito (e condiviso) orientato ad uno scopo, nel nostro caso la pianificazione, gestione e la valutazione dei piani, programmi e interventi di prevenzione. La genesi della intelligenza è una funzione di integrazione propria del livello di governo (livello che non si esaurisce nel suo significato istituzionale – solo Ministero della Salute o solo assessorati – ma riguarda la *governance* e le relative partnership nel suo significato più pieno).
- *Conoscenza*. È conseguibile nella misura in cui viene esplicitamente e validamente definito l’obiettivo conoscitivo in risposta alla necessità conoscitiva espressa dall’”intelligenza”. Si tratta della formalizzazione tecnica dell’obiettivo conoscitivo (in genere espressa attraverso indicatori) e deve rispondere da un lato a criteri di pertinenza

agli scopi dell'”intelligenza” a cui deve servire, e dall'altro a criteri di validità di rappresentazione del bisogno conoscitivo. Essa detta le regole di selezione delle informazioni da rilevare.

- *Informazione o dato.* Sono i dati che l'obiettivo conoscitivo ha suggerito di rilevare per alimentarne la risposta, in un formato e una qualità commisurate allo scopo a cui è destinata. La rilevazione si avvale di sistemi di trattamento dei dati orientati ad uno o più scopi (rilevazione, organizzazione, elaborazione, diffusione, ecc.) tra cui i registri e i sistemi di sorveglianza; di seguito questo documento per brevità designerà questo concetto con il termine “fonti”.

Si vedrà nel capitolo successivo che esiste però un'accezione più ampia e importante di sorveglianza che non ne limita i contenuti al solo sistema di trattamento, cioè alla sola fonte, ma ad un'intera attività dove la conoscenza è esplicitamente orientata all'azione. Per semplicità in questo paragrafo si considerano registri e sorveglianze alla stregua di fonti che devono essere giustificate alla luce dei modelli cognitivi dell'intelligenza e operazionalizzati nella conoscenza (indicatori) che deve essere elaborata a partire dai dati da loro prodotti.

Conoscenza per la *governance* della prevenzione

Secondo questo modello, dunque, i registri e le sorveglianze sono fonti che producono dati utili ad elaborare la conoscenza che serve alla *governance* della prevenzione. Ma proprio per la loro stretta dipendenza gerarchica dalle loro giustificazioni, è indispensabile che il progetto riesami giustificazioni, obiettivi, processi e risultati dei registri e delle sorveglianze in essere e di quelli nuovi che possono essere suggeriti, alla luce dei necessari input e condizionamenti che vengono alla genesi della conoscenza dalle altre funzioni di guida del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Per questo scopo, il Ministero della Salute ha riconsiderato il proprio ruolo, facendo proprio il modello di *stewardship*, raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che identifica 6 domini essenziali di guida o sub funzioni, tra cui spicca appunto il dominio relativo alla genesi della intelligenza e alla produzione della conoscenza (2-4).

Infatti la produzione della conoscenza è una delle funzioni della *governance* assunta dal PNP e dal DM 4/8/11 sulle Azioni centrali prioritarie (dal quale il progetto deriva e a cui contribuisce). Prima di entrare nell'esame dei contenuti dei capitoli che descrivono la conoscenza da sviluppare in ogni settore della prevenzione, è quindi opportuno chiarire come tale funzione possa, nella pratica, integrarsi nelle altre funzioni proprie del ruolo di *stewardship*, in modo da evitare una implementazione di queste funzioni “a canne d'organo”, che impedirebbe un'azione di governo del sistema al contempo specifica e integrata.

Dunque come si valorizzano le azioni di genesi della conoscenza ai fini delle altre funzioni del modello di *governance*? E quale influenza le altre funzioni possono avere sulla genesi della conoscenza?

Spunti di risposta a questo riguardo sono tratti dai casi-studio pubblicati sulla *governance* della prevenzione basata sul modello di *stewardship* (5, 6). Per quanto attiene al significato prevalente delle varie funzioni e agli “elementi principali” pertinenti a questa sede, si fa riferimento al DM 4/8/11. Le sub-funzioni (vedi Allegato al capitolo) in cui è articolato il modello della *stewardship* sono:

- S0 - Formulare un quadro strategico;
- S1 - Esercitare influenza sugli interlocutori mediante azioni di indirizzo;
- S2 - Garantire la realizzazione delle politiche fornendo strumenti per l'attuazione della programmazione;
- S3 - Stabilire e mantenere collaborazioni e *partnership*;

S4 - Garantire la responsabilità (*accountability*);

S5 - Gestione basata sulla conoscenza.

Dunque questo rapporto sui registri e le sorveglianze deve preoccuparsi di revisionare in dettaglio il valore della conoscenza per la prevenzione e dei suoi principali strumenti di generazione (registri e sorveglianze) prima di tutto come una delle funzioni essenziali della stewardship del sistema, e in modo coordinato alle altre funzioni della stessa, sforzandosi di promuovere le soluzioni che aumentino:

- la capacità dell’SSN di assicurare e orientare i LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) ai bisogni di prevenzione;
- la capacità di armonizzarsi con l’architettura, il disegno e l’organizzazione di tutte le fonti per la generazione della conoscenza già disegnate e disciplinate in NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) (e se necessario anche in altre architetture esistenti come SISTAN-Sistema Statistico Nazionale o in corso di progettazione come il SINP-Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione);
- la capacità di indirizzare gli attori del sistema verso le azioni efficaci, appropriate ed efficienti per assicurare i LEA;
- il concorso alla individuazione e mobilitazione delle risorse e delle capacità necessarie per implementare le azioni;
- la capacità di ingaggiare i vari portatori di interesse e decisori che concorrono alla realizzazione dei risultati di salute;
- la capacità di assicurare *accountability* dei vari attori.

Queste responsabilità della funzione di generazione della conoscenza e dei suoi strumenti è naturalmente comune a tutte le aree del governo della sanità, non solo a quelle della prevenzione; ma nel campo della prevenzione assume una particolare pregnanza dato che in esso molto spesso è difficile disarticolare la conoscenza dall’azione. Infatti in tutti i settori della sanità (prevenzione e assistenza) la funzione di generazione della conoscenza serve per fare analisi dei bisogni, scegliere priorità, definire target, adottare soluzioni appropriate, monitorare i processi per correggerne le deviazioni, valutare e rendicontare i risultati, ricercare nuove conoscenze scientifiche. Ma è nella prevenzione che il termine sorveglianza descrive non solo una fonte informativa tra le altre utili per generare conoscenza, ma designa una vera e propria attività di prevenzione (un vero e proprio LEA della prevenzione, non solo strumentale) che produce conoscenza perché possa generare reazioni di intervento (questo tipo di finalizzazione del termine sorveglianza è meno comune in ambito assistenziale, il caso più prossimo è quello dell’audit clinico nel caso del *risk management*).

Questa potenziale ambivalenza, di conoscenza e di azione, dei “registri e sorveglianze” verrà mantenuta come tale nel rapporto, perché da un lato l’Intesa Stato-Regioni dovrebbe servire a definire quali sistemi di sorveglianza siano necessari nel LEA della sorveglianza in ambito preventivo e, nello stesso tempo attraverso il DPCM a includere nell’apparato delle fonti informative sanitarie riconosciute e regolamentate tutti i registri e le sorveglianze che non sono ancora legittimati e disciplinati.

Conoscenza per la prevenzione e fonti informative nelle definizioni della comunità scientifica

Un secondo riferimento importante per il progetto è la letteratura e la comunità scientifica di sanità pubblica. Le definizioni di registro e sorveglianza in uso nella letteratura e condivise nella comunità scientifica non sono facilmente armonizzabili tra loro. Del resto questo progetto ha

bisogno di una nomenclatura condivisa e che sia funzionale al contesto italiano e ai suoi atti di programmazione sanitaria e preventiva. Questo paragrafo presenta le definizioni disponibili in letteratura per registri e sorveglianze e identifica possibili linee di soluzione delle tensioni che esistono tra i due approcci.

Sorveglianza

Il termine “sorveglianza” rimane legato fino alla seconda metà del XX secolo all’oggetto delle malattie infettive e ad un obiettivo di controllo; solo dopo la sua incorporazione nel programma di eradicazione del vaiolo, nel 1967, si è allargato lo spettro sia degli oggetti sorvegliabili, sia degli obiettivi, a diversi settori della sanità pubblica (7). L’evoluzione storica del termine (8) fa sì che l’interrogazione della letteratura produca definizioni simili, ma non sempre perfettamente sovrapponibili, con criteri di classificazione oscillanti di volta in volta tra finalità, strumenti e oggetti dell’indagine. L’aspetto centrale di tale evoluzione sta comunque nel passaggio dal concetto di controllo della malattia infettiva – obiettivo cui ancora tende una parte della sorveglianza con particolari strumenti - a quello di monitoraggio della salute di una popolazione o comunità (*Public Health Surveillance*, PHS).

Tali definizioni si riferiscono, in vario modo, a quella di Languimir (9,10), fatta propria dall’OMS (11), che nella sua più recente versione informa tutta la attività dei CDC e dell’ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*) (12), ampiamente accettata a livello internazionale (13). Dunque:

“Surveillance means the systematic ongoing collection, collation and analysis of data for public health purposes and the timely dissemination of public health information for assessment and public health response as necessary”.

Può essere quindi utile, sulla base delle varie definizioni, evidenziare gli elementi costitutivi dell’attività di sorveglianza, riassumendoli in alcune parole chiave (8):

“...evolutiveità, continuità, sistematicità, analiticità, estensività, population based, capace di generare ipotesi, capace di rapida allerta, in grado di orientare gli interventi, capace di valutare, efficace nel disseminare l’informazione e orientata all’equità”.

Per quanto attiene agli eventi di salute che si possono sorvegliare, lo spettro è molto ampio e si riportano in Appendice A esemplificazioni non esaustive (14).

La sorveglianza utilizza poi svariate fonti di dati, dieci delle quali già individuate nel 1968 dall’OMS (15). Secondo l’OMS le fonti informative chiave sono:

“mortality data, morbidity data (case reporting), epidemic reporting, laboratory reporting, individual case reports, epidemic field investigation, surveys, animal reservoir and vector distribution studies, demographic data, environmental data”

A partire dal 1968 si sono poi utilizzati altri dati, spesso raccolti per scopi diversi dalla sorveglianza, che vengono riassunti in (14):

“hospital and medical care statistics, general practitioner, public health laboratory reports, disease registries, drug and biologics utilization and sales data, absenteeism from school or work, health and general population surveys, newspaper and new broadcasting reports”.

Un elenco di fonti di dati per i quali è auspicabile un uso integrato è riportato in Appendice B (16).

Infine è opportuno sottolineare che in questo contesto i registri di patologia non sono considerati sistemi di sorveglianza, bensì una fonte informativa tra le altre che possono alimentare la sorveglianza di sanità pubblica.

Registro

Secondo il Dizionario di Epidemiologia (7) il termine registro:

“si applica ad una raccolta di dati riguardanti tutti i casi di una particolare malattia o altra rilevante condizione di salute, in una definita popolazione, così che i casi possano essere correlati ad una specifica base di popolazione” e “se i casi sono regolarmente seguiti, si possono ottenere le informazioni su guarigione, recidiva, sopravvivenza e prevalenza”.

Definizione sovrapponibile, anche se più sintetica, viene riportata nell'*Oxford Textbook of Public Health* (17).

Il concetto di inclusione in un registro (*registration*) è ben diverso da quello di notifica, ovvero segnalazione di caso orientata all'azione immediata. La registrazione prevede che per ogni soggetto sia istituito un record permanente, che include dati identificativi, da utilizzare per seguire i casi, ricavando dati su occorrenza e sopravvivenza; inoltre i soggetti inclusi nel registro possono essere oggetto di studi *ad hoc*. Inoltre è necessario distinguere il registro da altre forme di raccolta del dato clinico, in virtù di alcune caratteristiche:

- i registri si fondano su persone e non solo su eventi;
- le persone registrate hanno una caratteristica in comune che definisce il registro: patologia o altro;
- l'informazione sugli eventi rilevanti che riguardano il soggetto è aggiornata in un modo definito e sistematico;
- il registro si basa su una popolazione definita, preferibilmente su base anagrafica, altrimenti su base di bacino di utenza, che viene utilizzato come denominatore delle misure di frequenza dell'evento di interesse.

La compilazione di un registro della popolazione è un tentativo di identificare e raccogliere dati su tutti i casi di una data patologia o di una condizione di salute all'interno di una popolazione anagraficamente specifica. Molti cosiddetti registri, però, non si riferiscono ad una popolazione anagrafica, essendo formati da casi individuati in una o più particolari unità cliniche che fanno riferimento ad un bacino di utenza, indubbiamente una popolazione esistente ma non anagraficamente enumerabile. Questi database vengono definiti “cl clinicamente ricchi” sia perché con tecniche caso controllo ospedaliere l'occorrenza dei casi può essere relazionata a surrogate del denominatore che sono i controlli, sia perché risultano utili nell'arruolamento di coorti necessarie per la valutazione della tecnologia e per le ricerche prognostiche, piuttosto che per gli studi epidemiologici o i servizi di pianificazione.

I registri epidemiologici si possono basare su casi definiti secondo i seguenti parametri:

- *stato di malattia*
(es. diagnosi di cancro, malattia psichiatrica, cardiopatia coronarica o diabete);
- *stato dei fattori di rischio*
(es. esposizione a radiazioni in una coorte occupazionale o fattori genetici, incluso essere gemelli);
- *interventi o trattamenti*
(es. sostituzione di una valvola cardiaca o trapianto renale o uso di un farmaco come il GH).

Infine i principali compiti operativi dei registri sono riassumibili in: assicurare metodi validi di identificazione dei casi; assicurare la comparabilità dei criteri di inclusione, attraverso stretti

criteri diagnostici (per la malattia) o di identificazione dell'esposizione (per il fattore di rischio); minimizzare *under-coverage-cases*; evitare duplicazioni; aggiornare aspetti rilevanti della storia naturale: *recovered, died or moved-out* (per la malattia), o storia e dose dell'esposizione (per il fattore di rischio).

Concetto di *Public Health Awareness* in rapporto a sorveglianze e registri

In un recente documento dei CDC (18), si tenta una ricomposizione dei vari termini all'interno di un quadro concettuale più ampio, riconoscendo che una interpretazione più ampia del termine sorveglianza apre il campo della *Public Health Surveillance* (PHS) a nuove aree di indagine, in funzione dei problemi prioritari di sanità pubblica cui si intende dar risposta. Del documento CDC si è citata la definizione secondo cui la PHS è la sistematica e continua raccolta dei dati, la loro gestione, analisi e interpretazione, seguite dalla disseminazione di tali dati, al fine di stimolare l'azione della sanità pubblica (19).

L'uso più riconosciuto di dati di sorveglianza è l'individuazione di epidemie e altri problemi di salute di una comunità, ma ci sono molti altri usi che sono fondamentali per la pratica della sanità pubblica; ad esempio i dati di sorveglianza possono essere utilizzati anche per rilevare i cambiamenti nelle pratiche sanitarie, monitorare i cambiamenti in agenti infettivi e ambientali, valutare l'efficacia di misure di controllo e descrivere la storia naturale di un evento di salute in una comunità, anche al fine di generare ipotesi e stimolare la ricerca applicata (20). In breve, PHS è la base per il processo decisionale in materia di sanità pubblica e consente ai decision maker di agire in modo più efficace, fornendo tempestivamente evidenze utili (21).

È evidente che in questa evoluzione la PHS non sarebbe più definita dagli oggetti, bensì dagli obiettivi per cui i dati vengono raccolti, ovvero dal bisogno conoscitivo cui si vuol dar risposta, bisogno operativamente legato ad una esigenza diretta di prevenzione o controllo. In questo senso la sorveglianza è qualcosa di più della fonte informativa creata per renderla possibile.

Dunque il quadro concettuale che permette di conciliare i diversi termini sarebbe quello della PHA (*Public Health Awareness*) (12). In questo quadro la conoscenza e "consapevolezza" (*health awareness*) dello stato di salute e dei rischi per la salute di una comunità dipende dall'input di varie fonti, uno dei quali può essere la singola fonte informativa di sorveglianza, posta a pari livello di registri, dati censuali e altre attività conoscitive come la ricerca. Ma al tempo stesso abbiamo visto che la PHS utilizza una pluralità di fonti informative della PHA, tra cui quelle create *ad hoc* per la sorveglianza, con il preciso obiettivo di produrre azioni di sanità pubblica efficaci.

Il nodo fondamentale è dunque la PHA, definita con argomenti simili da varie fonti :

- combinazione di dati anagrafici e sanitari (*vital and health*) da fonti diverse, utilizzata per avere informazioni sui bisogni di salute, risorse sanitarie, costi, utilizzo dei servizi e risultati, relativamente ad una popolazione di un determinato territorio o bacino (7);
- sforzo integrato per raccogliere, elaborare, riportare e utilizzare tali informazioni sanitarie per influenzare le politiche, la programmazione, le azioni e la ricerca (21);
- sistema di attività e programmi organizzato con la finalità di raccolta, mantenimento e produzione di informazioni relative alla salute per migliorare la salute stessa degli individui o della popolazione (22).

Essa si fonda quindi sulla integrazione di dati provenienti da diversi input, fonti che sono sovrapponibili a quelle utilizzate in PHS, il cui scopo specifico è però più specificamente orientato all'azione. Tali fonti appartengono a diverse categorie di modelli di osservazione dei fenomeni (23):

- studi/ricerche *ad hoc*: è funzione (la produzione di conoscenza) ma è anche strumento; si caratterizza per il disegno analitico, etiologico (es. caso-controllo; sperimentale classico; quasi sperimentale; longitudinale/trasversale, ecc.) e per la complessità di strumenti del quale può avvalersi;
- censimenti: raccolta esaustiva di dati su una popolazione;
- indagini (statistiche): raccolta dati effettuata su un campione statisticamente rappresentativo di una popolazione; si caratterizza per il disegno di campionamento; la modalità di raccolta dati; lo strumento di rilevazione (questionario);
- sistemi di sorveglianza: raccolta in continuo di dati su eventi da una popolazione ben definita; si caratterizzano per la continuità, la funzione di monitoraggio e il collegamento con le azioni di prevenzione e controllo;
- sistemi di indagini: indagini ripetute nel tempo a intervalli normalmente prefissati, longitudinali o di panel (se sullo stesso campione) o trasversali ripetute (se su campioni indipendenti);
- sistemi di notifica: sistemi che raccolgono - tipicamente per legge - alcuni dati relativi a specifici eventi, ad es. nascita, morte, insorgenza malattie infettive;
- registri (*registry*): sistemi che utilizzano un registro (*register*) per riportare (raccolgere e analizzare) sistematicamente la presenza di individui con specifiche malattie o altre condizioni rilevanti per la salute (auspicabilmente sono di tipo censuario);
- reti sentinella: coinvolgono un numero limitato di siti selezionati che forniscono informazioni relative a nuovi casi del manifestarsi di patologie o altre condizioni rilevanti per la salute con l'obiettivo di generalizzare la conta a tutta la popolazione;
- dati amministrativo/gestionali: (uso secondario) costituiscono fonti informative sulla salute anche cartelle cliniche, schede di dimissioni ospedaliere, consumo di farmaci, registri di prestazioni, ecc.

La PHA si configura dunque come una cornice in cui tutte queste fonti dovrebbero essere orientate allo stesso scopo (di conoscere per orientare le decisioni) e che, quindi, dovrebbero essere in qualche modo armonizzati nel disegno e nel funzionamento verso questo scopo.

In conclusione per conciliare gli indirizzi del PNP di cui al paragrafo precedente con le definizioni della letteratura si potrebbe da un lato dire che la funzione di generazione della conoscenza di cui parla il PNP coincide con la PHA e che le sue fonti sono i vari sistemi di trattamento dati orientati ad uno o più scopi, variamente disponibili e organizzati in NSIS o in altre architetture (SISTAN, SINP) o ancora da organizzare e disciplinare (tra cui i registri e le sorveglianze). Dall'altro lato occorre evidenziare che la PHA nella prevenzione in molti casi è organizzata anche come una vera e propria attività, la PHA, che usa o crea in modo mirato all'azione preventiva diverse delle fonti informative disponibili (tra cui registri e sorveglianze). Intesa Stato-Regioni e DPCM dovranno definire un quadro strategico di sviluppo che orienti le scelte di investimento/disinvestimento e di legittimazione ai fini del trattamento dati di ognuna delle fonti nell'ambito della funzione di generazione di conoscenza che si desidera, e in particolare nella prevenzione, nell'ambito delle strategie di sorveglianza.

Contributo del quadro normativo alle definizioni

La normativa italiana si sofferma abbastanza diffusamente sul concetto di registri (e più di sfuggita di sorveglianze), particolarmente per gli aspetti collegati alla privacy.

Il DL.vo 196/2003 (Codice Privacy) nel titolo V - Trattamenti in ambito sanitario, raccoglie alcune fattispecie oggetto di norme specifiche precedenti, citate all'art. 94; esso non indica

esplicitamente quali siano gli scopi dei registri, che sono invece chiariti nelle singole leggi citate. Si riporta di seguito il testo:

“Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario”

Il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute contenuti in banche di dati, schedari, archivi o registri tenuti in ambito sanitario, è effettuato nel rispetto dell’articolo 3 [NdR: principio di indispensabilità e non eccedenza di trattamento di dati personali] anche presso banche di dati, schedari, archivi o registri già istituiti alla data di entrata in vigore del presente codice e in riferimento ad accessi di terzi previsti dalla disciplina vigente alla medesima data, in particolare presso:

- a) il registro nazionale dei casi di mesotelioma asbesto-correlati istituito presso l’Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), di cui all’articolo 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 dicembre 2002, n. 308;
- b) la banca di dati in materia di sorveglianza della malattia di Creutzfeldt-Jakob o delle varianti e sindromi ad essa correlate, di cui al decreto del Ministro della salute in data 21 dicembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 10 gennaio 2002;
- c) il registro nazionale delle malattie rare di cui all’articolo 3 del decreto del Ministro della sanità in data 18 maggio 2001, n. 279;
- d) i registri dei donatori di midollo osseo istituiti in applicazione della Legge 6 marzo 2001, n. 52;
- e) gli schedari dei donatori di sangue di cui all’articolo 15 del decreto del Ministro della sanità in data 26 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 78 del 3 aprile 2001.”

Fra le leggi regionali emanate in materia, la Legge della Regione Piemonte n. 4 dell’11 aprile 2012 indica come finalità quelle scientifiche e per la programmazione; la relazione di presentazione del disegno di Legge regionale offre la seguente definizione di registro: “I registri di patologia si caratterizzano e differenziano, da altri sistemi di registrazione di dati sanitari, in quanto si tratta di sistemi attivi di raccolta sistematica di dati anagrafici e sanitari allo scopo di registrare e caratterizzare tutti i casi di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita”. Tale definizione è in linea con quella che è stata sviluppata in seno al Gruppo Interregionale Privacy ed è stata condivisa anche con i funzionari dell’Ufficio del Garante Privacy presenti ai lavori. La definizione è ampiamente sovrapponibile a quella citata nel *Dizionario di Epidemiologia* (7).

Infine si riporta la definizione attualmente prevista dalla Legge 221 del 17 dicembre 2012, che ha convertito, con modificazioni il DL 179/2012 “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”, art. 12, 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 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”.

Come si può notare, le norme usano definizioni non univoche (registri, banca di dati, archivi, schedari e, solo in quest’ultima circostanza, sistemi di sorveglianza), evidentemente con la preoccupazione di ricomprendere tutte le fattispecie ricorrenti nell’esperienza passata, senza preoccuparsi di costruire una definizione concettuale e operativa delle singole entità, in sostanza

assimilandole tutte a sistemi organizzati di trattamento dati orientati ad uno o più scopi (o fonti informative), non ancora disciplinati e quindi meritevoli di disciplina.

Per questo scopo quest'ultima Legge citata, la 221/2012, inserisce una definizione specifica, considerando registri e sorveglianze alla stessa stregua come: "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". Questa specifica definizione, che risulta anch'essa simile a quella del Last, viene applicata ad una pluralità di oggetti di osservazione (eventi o stati di malattia, esposizione a rischio, esposizione a trattamento) e ad una pluralità di scopi (che spaziano dal contributo ad un LEA di prevenzione o di cura, alla programmazione, alla ricerca).

Le fattispecie citate (mortalità, tumori e altre patologie, 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), se riferite ai soli registri, sono comunque limitate alle patologie (che con la voce "altre" le ricomprende potenzialmente tutte) e ad alcune tipologie di trattamenti, trascurandone altre potenzialmente rilevanti in termini di sanità pubblica (non è chiaro se la delimitazione sia restrittiva o solo esemplificativa). Il fatto che la norma non includa altre voci come le esposizioni, peraltro già disciplinate da precedenti norme come è il caso dei registri di esposti ai cancerogeni, farebbe pensare che la norma sia solo esemplificativa e quindi permetta al progetto di esplorare tutte le fattispecie, ad esempio i registri di esposizioni genetiche (come i registri dei gemelli) o di condizioni professionali (come le indagini longitudinali di esiti di salute storie lavorative INPS).

Al contrario del registro, il sistema di sorveglianza non risulta definito nella norma. Per questo motivo il presente rapporto ha ripreso dalla letteratura scientifica relativa alla sanità pubblica la definizione oggi comunemente accettata, e utilizzerà in modo estensivo la definizione della legge a proposito dei registri per identificare una definizione operativa utile al progetto anche per i sistemi di sorveglianza.

Dunque, secondo tale definizione operativa, il sistema di sorveglianza o il registro dovrebbero cercare, raccogliere, organizzare, elaborare, utilizzare le informazioni pertinenti di tutti i casi, compresi i dati identificativi dei soggetti, cosa che renderebbe necessario agire in forza di legge e non secondo il consenso dell'interessato (magari irreperibile, morto, o anche solo contrario o distratto), richiedendo quindi la sua disciplina nel DPCM e nei regolamenti successivi. Al contrario, sistemi di sorveglianza o registri che non abbiano bisogno di raccogliere e trattare i dati identificativi dei soggetti si potrebbero sviluppare senza ulteriori precisazioni normative; ciò potrebbe realizzarsi ad esempio in presenza di un valido sistema di anonimizzazione dei dati individuali a livello nazionale. Rimarrebbe comunque indispensabile inserire queste fonti all'interno della proposta di strategia di sviluppo di registri e sorveglianze da sottomettere all'Intesa Stato-Regioni per il rilievo che essa dovrebbe avere per gli atti di programmazione sanitaria che indirizzano gli investimenti o i disinvestimenti. Per questa ragione nel progetto sono state considerate entrambe queste fattispecie di registri e sorveglianze.

Considerazioni relative al DPCM per gli scopi di prevenzione

Alla luce della revisione sopra esposta circa le definizioni in uso nella letteratura scientifica e nelle norme italiane, e in risposta alla esigenza di fornire adeguate definizioni operative e utili per l'elaborazione del decreto si potrebbe concludere con i seguenti chiarimenti.

A proposito di fonti di trattamento dati di salute orientati a uno o più scopi, designate per brevità fonti, s'intende ogni raccolta strutturata e sistematica di dati per scopi conoscitivi di programmazione, scientifici o statistici e/o per scopi operativi. Esso, quindi, in Italia comprende fonti o flussi informativi che sono organizzati in due sistemi differenti, tra loro non mutuamente esclusivi quanto a fonti incluse:

- NSIS, con rilevazioni e flussi solitamente intrapresi spesso per scopi gestionali (remunerare una prestazione o accompagnare un'azione clinica) e arricchiti per scopi di programmazione e valutazione sanitaria;
- SISTAN, che fornisce al Paese e agli organismi internazionali l'informazione statistica ufficiale con rilevazioni costruite o adattate per produrre informazione certificata a scopi statistici con implicazioni sia di programmazione sia scientifiche.

Un terzo sistema ancora in fieri: previsto dal testo unico delle norme sull'igiene e la sicurezza del lavoro è il SINP.

Gli strumenti compresi nei primi due sistemi trovano giustificazione (quanto a rilevanza, necessità e risorse) negli atti che ne approvano l'istituzione e l'inclusione nei rispettivi sistemi, e trovano legittimità rispetto al trattamento dei dati personali sulla salute, senza acquisizione del consenso dal vincolo di adeguamento alle regole costitutive di ognuno dei due sistemi (per NSIS i regolamenti applicativi; per SISTAN lo scopo statistico che nell'esigere completezza di rispondenza assicura la garanzia dell'uso esclusivo per scopi statistici). Tali sistemi, essendo formalmente consolidati, non necessitano di ulteriore legittimazione nel DPCM; ma, come si vedrà nei capitoli del rapporto, il loro valore informativo potrebbe essere molto maggiore se se ne ampliasse la fruibilità e le possibilità di uso integrato con adeguate modifiche delle norme istitutive e degli attuali regolamenti.

Invece registri e sorveglianze sono fonti informative esistenti non ancora formalmente disciplinate che l'Intesa Stato-Regioni vorrà confermare, e che, insieme ad altri registri e sorveglianze non ancora esistenti che l'Intesa Stato-Regioni vorrà stabilire di istituire *ex novo*, dovranno essere inclusi e disciplinati dal DPCM.

Come si ricava dai capitoli tematici che seguono, molti registri e sorveglianze per il loro funzionamento hanno bisogno di ricorrere ad un uso integrato di dati di altre fonti incluse in NSIS e SISTAN. Per le ragioni discusse nel paragrafo sulla *governance* della prevenzione, è obbligatorio che l'istituzione e la disciplina di queste fonti si armonizzi con le architetture della conoscenza già in essere e disciplinate (in particolare NSIS per la sanità e SISTAN per la statistica), dove per armonizzazione si intende sia la valorizzazione integrata dei dati già disponibili nelle altre fonti di NSIS, sia il concorso all'alimentazione di NSIS e SISTAN da parte di registri e sorveglianze. Per queste ragioni di parziale sovrapposizione degli strumenti informativi di NSIS e SISTAN per gli scopi di sorveglianza occorre anche che l'Intesa Stato-Regioni e il relativo DPCM indirizzino e disciplinino questa armonizzazione e integrazione nelle forme dovute e il rapporto indica in modo molto dettagliato queste fattispecie.

A proposito di fonti da disciplinare con l'Intesa, Registri e sorveglianze sono tra le fonti che, o per loro natura o per minore interesse, non sono stati finora disciplinati e che possono essere inclusi nel DPCM, qualora riconosciuti necessari dall'Intesa Stato-Regioni. Fermo restando tutte le distinzioni tra registri e sorveglianze discusse nei paragrafi precedenti, e avendo a mente tutte le fattispecie passate in rassegna nei capitoli del rapporto, volendo dare una definizione operativa unitaria di registri e sorveglianze che permetta di identificarne gli elementi costitutivi utili per la loro definizione nel DPCM e la loro disciplina nei relativi regolamenti applicativi, si potrebbe identificare l'insieme di questi elementi costitutivi:

- attività continua e sistematica di rilevazione nel tempo dell'occorrenza di eventi o stati relativi allo stato di salute (es. incidenti, malattie, *outcome* di prestazioni), a esposizioni a fattori di rischio (es. caratteristiche demografiche e socio economiche, tratti genetici,

fattori fisico-chimici, stili di vita), a trattamenti (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 (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 esempio 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, indipendentemente dal consenso dell'interessato.

Rimane da valutare se in questa definizione, per la parte delle sorveglianze, si debba disciplinare un criterio (scientifico) di reclutamento dei casi per garantire rappresentatività nei sistemi campionari (in modo da escludere l'adesione volontaria, che sicuramente risolverebbe qualsiasi problema di privacy, ma potrebbe non essere adatta alle esigenze di rappresentatività dell'universo da sorvegliare).

A proposito di sorveglianza (PHS) come linea di *health awareness* da promuovere con l'Intesa, si è detto che il termine sorveglianza inteso come sistema di generazione di conoscenza utile all'azione nella prevenzione si colloca non tanto sul piano delle fonti, quanto su quello delle attività con cui si realizza la *health awareness* nel caso della prevenzione, cioè quello di attività strutturate che coniugano direttamente conoscenza e azione di prevenzione in uno o più contesti di prevenzione. Quindi si tratta di una delle vocazioni della *health awareness* che dovrebbe essere oggetto di una strategia e di un programma di sviluppo specifici per la prevenzione (così come nel campo della organizzazione dell'assistenza sanitaria lo è ad esempio il Programma Nazionale di Valutazione di Esiti). Le conclusioni dell'Azione Centrale (AC) propongono quindi che l'Intesa Stato-Regioni esamini anche una proposta di strategia e programma di sviluppo della sorveglianza per la prevenzione, che possa indirizzare le scelte di sviluppo e istituzione di singole fonti informative come registri e sorveglianze specifici.

A proposito di inclusione dei registri e sorveglianze nella lista del DPCM, il resto dei capitoli di questo rapporto serve appunto a fornire suggerimenti per una scelta più informata sulle priorità di sviluppo dei registri e delle sorveglianze che servono per gli scopi di sorveglianza. È naturale che nel breve periodo il DPCM possa essere limitato ad includere i registri e le sorveglianze che corrispondono alle definizioni riportate nel precedente paragrafo e che sono già funzionanti sulla base di appropriati atti di programmazione che ne danno giustificazione. Successivamente, un nuovo decreto potrà facilmente integrare l'elenco dei registri e delle sorveglianze anche sulla base di questo programma di sviluppo proposto dall'Azione Centrale e fatto proprio dall'Intesa o dallo stesso decreto come quadro di riferimento. A proposito di inclusione nella lista, un problema a sé è costituito dai registri già istituiti con leggi regionali: il decreto dovrebbe chiarire i rapporti fra i registri "centrali" e quelli regionali; in particolare potrebbero essere acquisiti dal livello centrale i dati già raccolti dai registri funzionanti nelle regioni, senza limitarne o impedirne il funzionamento a livello locale, secondo specifiche normative regionali.

Bibliografia

1. Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Presidenza del Consiglio dei Ministri. *Documento per l'attuazione delle linee di supporto centrali. Allegato 2 alla Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012*. Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri; 2010.

- Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1383_ulterioriallegati_ulterioriallegato_0_alleg.pdf; ultima consultazione 7/10/14.
2. Saltman RB, Ferroussier-Davis O. The concept of stewardship in health policy. *Bull World Health Organ* 2000;78(6):732-9. Disponibile all'indirizzo: [http://www.who.int/bulletin/archives/78\(6\)732.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/78(6)732.pdf); ultima consultazione 30/9/14.
 3. WHO. *Health systems: improving performance. The World Health Report 2000*. Geneva: World Health Organization; 2000. Disponibile all'indirizzo: <http://www.who.int/whr/2000/en/>; ultima consultazione 30/9/14.
 4. Travis P, Egger D, Davies P, Mechbal A. Towards better stewardship: concepts and critical issues. In: Murray CJL, Evans DB (Ed.). *Health systems performance assessment: debates, methods and empiricism*. Geneva: World Health Organization; 2003. p. 289-300. Disponibile all'indirizzo: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241562455.pdf>; ultima consultazione 7/10/14.
 5. Novinsky CM, Federici A. Stewardship and cancer screening programs in Italy. *Ital J Public Health* 2011;8:207-16.
 6. Federici A, Filippetti G, Oleari F. National preventive plan: putting stewardship into practice. *Ital J Public Health* 2012;9(2):99-105.
 7. Porta M (Ed.). *A dictionary of epidemiology, fifth edition*. New York. NY: Oxford University Press; 2008.
 8. Choi BCK. The past, present and future of public health surveillance. *Scientifica* 2012;2012:875253. Disponibile all'indirizzo: <http://dx.doi.org/10.6064/2012/875253>; ultima consultazione 3/11/14.
 9. Langmuir AD. The surveillance of communicable diseases of national importance. *N Engl J Med* 1963;268(4):182-92.
 10. Langmuir AD. Evolution of the concept of surveillance in the United States. *Proc R Soc Med* 1971;64:681-4.
 11. Raska K. National and international surveillance of communicable diseases. *WHO Chron* 1966;20(9):315-21.
 12. World Health Organization - Fifty-eight World Health Assembly. *Revision of the International Health Regulations*. Geneva: WHO; 2005. (Document WHA58.3). Disponibile all'indirizzo: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/Resolutions.pdf; ultima consultazione 7/10/14.
 13. Arita I, Nakane M, Nakano T. Surveillance and Disease: Overview. In: Heggenhougen HK, Quah SR (Ed.). *International Encyclopedia of Public Health*. Vol. 6. Oxford: Elsevier-Academic Press; 2008. p. 275-89.
 14. Declich S, Carter AO. Public Health surveillance: historical origins, methods and evaluation. *BBull World Health Organ* 1994;72(2):285-304.
 15. Lucas AO. The surveillance of communicable diseases. *WHO Chronicle* 1968;22:439-44.
 16. Department of Health, Public Health England Transition Team. *Public health surveillance. Towards a public health surveillance strategy for England*. London: PHE Transition Team; 2012. Disponibile all'indirizzo: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/213339/Towards-a-Public-Health-Surveillance-Strategy.pdf; ultima consultazione 8/12/14.
 17. Sosim DM, Hopkins RS. Surveillance. In: Guest C, Ricciardi W, Kawachi I, Lang I (Ed.). *Oxford handbook of public health practice* (3th edition). Oxford: Oxford University Press; 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://oxfordmedicine.com/view/10.1093/med/9780199586301.001.0001/med-9780199586301>; ultima consultazione 10/10/2014.
 18. Centers for Disease Control and Prevention. CDC's vision for public health surveillance in the 21st century. *MMWR Surveill Summ* 2012;61(Suppl; July 27):1-40.

19. Thacker SB. Editorial [French]. *Sentinelles* 1992;2:1,4.
20. Nsubuga P, White E, Thacker SB, *et al.* Public health surveillance: a tool for targeting and monitoring interventions [Chapter 53]. In: Jamison DT, Breman JG, Measham AR, *et al.* (Ed.). *Disease control priorities for developing countries*. 2nd ed. Washington (DC): World Bank Publishers; 2006. p. 997-1015.
21. Lippeveld T. Routine health information systems: the glue of a unified health system. In: MEASURE Evaluation, JSI Research and Training Institute. *The RHINO workshop on issues and innovation in routine health information in developing countries*. Potomac, MD, 14-16 March 2001. Arlington, VA, USA: JSI Research and Training Institute; 2001. p. 13-27.
22. Parrish II GB, McDonnell S. Sources of health related information. In: Teutsch SM, Churchill RE (Ed.). *Principles and Practice of Public Health Surveillance*. 2nd edition. New York: Oxford University Press; 2000. p. 76-94.
23. United Nations statistical commission and Economic Commission for Europe (UN/ECE). *Terminology on statistical metadata. (Conference of European Statisticians Statistical Standards and Studies, No. 53)*. Geneva: United Nations; 2000.

Allegato al capitolo

Modello della *stewardship*: sub-funzioni secondo il DM 4/8/11

S0 - Formulare un quadro strategico

L'Intesa sul PNP del 29/4/10 (all'Allegato 2) assume che il PNP stesso costituisca il quadro strategico di riferimento all'interno del quale si applica il modello di *stewardship* e si articolano le altre funzioni. Le caratteristiche riconosciute come elementi principali di questa "funzione" sono che il PNP:

- definisce: visione e obiettivi (medio e lungo periodo); i ruoli degli attori; le strategie e le politiche praticabili per indurre cambiamenti;
- identifica l'assetto istituzionale necessario;
- definisce le priorità della spesa sanitaria (finanziamenti);
- delinea gli strumenti per il monitoraggio e la valutazione;
- contribuisce a creare una cultura sinergica con il management.

Naturalmente la stessa Intesa sul PNP si situa all'interno di un assetto istituzionale e di un quadro strategico più generale, pertinente alla struttura dell'SSN e ai rapporti Stato-Regioni e PA (Province Autonome) così come modificati dalla riforma del Titolo V della Costituzione. Ne consegue che bisogna considerare, oltre al PNP, anche gli altri elementi "di sistema" pertinenti a questa sede.

In che modo la funzione di genesi della conoscenza (S5) è influenzata dall'assetto strategico dell'SSN?

La funzione di genesi della conoscenza (FGC) pertinente alla prevenzione è costituita nell'ambito dell'assetto strategico del sistema sanitario nazionale. Da questo assetto strategico la FGC deriva la *vision*, la *mission* e ne recepisce gli indirizzi, si adegua agli strumenti e agli assetti organizzativi stabiliti. La genesi della conoscenza è parte costitutiva dell'assetto di sistema dell'SSN e delle *policy* ad esso collegate sin dalla riforma della Legge 833. La disponibilità delle informazioni è parte integrante del nuovo assetto istituzionale conseguente alla riforma del Titolo V della Costituzione ed è stata operativamente definita innanzitutto dalla Intesa 23 marzo 2005 (*Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7/5/2005) concernente il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Infatti, l'Intesa precisa che:

- Per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza dell'SSN, ci si avvale dell'NSIS, istituito presso il Ministero della Salute (art. 3 c1).
- Le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo qualitativo dell'NSIS sono esercitate dalla Cabina di Regia (art. 3 c4).
- La definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione dell'NSIS sono affidati alla Cabina di Regia e vengono recepiti dal Ministero della Salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei LEA (art. 3 c5).

Strumenti. Questa influenza si esercita attraverso le norme legislative e/o le Intese Stato-Regioni.

In che modo l'assetto strategico dell'SSN è influenzato dalla genesi della conoscenza (S5)?

La disponibilità delle informazioni costituisce la base per fondamentali assetti di sistema (es. il sistema di garanzia dei LEA o la definizione di costi standard).

Le informazioni generate sono utilizzate anche a livello di ricerca, e sono utilizzate sia in sede di pianificazione (per i dati epidemiologici utilizzati per la scrittura del PNP o del PON) che di interventi organizzativi (es. progetto ESITI).

Strumenti. Attività di *reporting* istituzionale; produzione di evidenze di impatto e di esito.

S1 - Esercitare influenza sugli interlocutori mediante azioni di indirizzo

Significato prevalente (DM 4/8/11)

È una funzione correlata alla capacità di implementazione degli interventi pianificati e programmati. Essa si basa sulla considerazione che un'azione efficace di *stewardship* deve preoccuparsi che il complesso del sistema sanitario sia coerente con gli obiettivi della *policy* e che ci sia un coerente sistema di relazioni e linee di comunicazione. Essa comprende anche le iniziative per rimuovere gli ostacoli strutturali all'uso efficiente ed equo delle risorse. In questo documento sono considerate pertinenti a questa funzione le azioni di indirizzo, nel loro vario livello di cogenza legislativa e/o amministrativa.

segue

continua

Principali elementi (DM 4/8/11)

Stabilire un insieme di norme che guidino l'operato dell'organizzazione (regole, procedure, leggi, decreti, codici di comportamento, standard, modalità di utilizzo dei finanziamenti, ecc.).

Definire standard e requisiti per garantire che gli obiettivi vengano raggiunti anche in collegamento col sistema dei LEA.

Fornire sostegno, appoggio e consiglio agli interlocutori (accompagnamento), in particolare alle Regioni Partecipare ai comitati e nelle sedi in cui gli interlocutori prendono decisioni (CIP, conferenza Stato-Regioni).

In che modo questa funzione influenza la genesi della conoscenza (S5)?

Le azioni di indirizzo definiscono i modi operativi per la genesi della conoscenza mediante atti formali. In questo senso sono attuativi degli indirizzi strategici (es. decreti attuativi dell'NSIS). Il livello di coerenza formale li differenzia da quanto poi viene deciso e programmato per fornire strumenti per l'implementazione (v. funzione S2).

Un esempio è quanto definito, sulla base del PNP e delle Intese collegate, per quanto attiene all'uso dei sistemi informativi, sorveglianze, registri. L'azione centrale prioritaria ACP 1.2 (Intesa Stato-Regioni su registri e sorveglianze) prevede come formalizzazione del lavoro svolto, uno specifico atto di indirizzo per l'attuazione della stessa.

Strumenti. Atti di Intesa, standard e regole di gestione/raccolta delle informazioni.

In che modo la genesi della conoscenza influenza (S5) questa funzione?

La disponibilità di idonee informazioni permette il soddisfacimento dei bisogni conoscitivi espressi negli atti di indirizzo (es. il rispetto dei LEA su dati quantitativi); in questo senso permette un avanzamento complessivo del sistema potendo esprimere valutazioni sempre più pertinenti e collegate agli obiettivi di salute e rendendo quindi possibile ulteriori e più avanzati atti di indirizzo.

Strumenti. Valutazioni (conoscenze) che indichino la necessità di correzioni di indirizzo (es. la reingegnerizzazione dei processi di prevenzione secondaria in base a valutazioni di costo-efficacia).

S2 - Garantire la realizzazione delle politiche fornendo strumenti per l'attuazione della programmazione

Significato prevalente (DM 4/8/11)

Si tratta di una funzione che deriva dalla consapevolezza che un elemento chiave della *stewardship* è quello di garantire l'implementazione degli interventi programmati per ottenere gli obiettivi di salute. Una parte di questa funzione risiede nella capacità di implementazione che deriva dal possesso e dall'uso del potere di guidare o influenzare i comportamenti dei differenti attori. Due ulteriori aspetti riguardano le interazioni tra questa "capacità di guida" e quella di costruire coalizioni e *partnership* e di assicurare la coerenza tra le *policy*, le strutture organizzative e la cultura degli attori.

Principali elementi (DM 4/8/11)

Linee guida e protocolli nazionali.

Piani di formazione nazionale (a cascata).

Contratti di lavoro (es. con la Medicina Generale).

Coinvolgimento degli interlocutori nel processo decisionale, nella definizione di strategie e obiettivi comuni e condivisi.

Garantire che ad ogni responsabilità corrisponda il potere decisionale necessario per assolverla, utilizzato in modo corretto.

In che modo questa funzione influenza la genesi della conoscenza (S5)?

Poiché la genesi della conoscenza si concretizza in parte sostanziale a partire dalla disponibilità di registri, sorveglianze, ecc., è fondamentale che venga reso disponibile al sistema sanitario quanto necessario per l'implementazione (non solo quadri di pianificazione/programmazione ma anche idonee risorse economiche, strumenti organizzativi, assetti di sistema ecc). In questo senso, tale funzione è *conditio sine qua non* per rendere concretizzabile la FGC. Un ulteriore elemento da considerare deriva dal fatto che, proprio perché è una funzione di governo dello *steward*, gli strumenti per l'implementazione debbano essere omogenei relativamente a tutti i contesti regionali (anche in questo caso si contribuisce alla coesione nazionale).

Strumenti. Accordi, protocolli, linee-guida, infrastrutture, ecc.

segue

continua

In che modo la funzione di genesi della conoscenza (S5) influenza questa funzione?

Una intelligenza, relativamente ai bisogni di salute e agli interventi di prevenzione, che sia solida, sistematica, di qualità aiuta i governi centrale e regionali nella migliore implementazione degli interventi e nella predisposizione degli strumenti che a vario livello siano necessari alla implementazione di sistemi informativi ecc. Un aspetto cruciale riguarda il fatto che la disponibilità di informazioni, conoscenza e intelligenza costituisce la base di partenza per qualsiasi processo di miglioramento/assicurazione di qualità degli interventi messi in atto dal sistema sanitario. Merita una sottolineatura il fatto che proprio nel campo della prevenzione, una solida intelligenza dei fenomeni è cruciale per quanto attiene alla gestione dei rischi e quindi alla predisposizione di interventi multisettoriali.

Strumenti. Disponibilità di: valutazioni, studi, *report*, *audit*, *site visit*, *meeting* ecc.

S3 - Stabilire e mantenere collaborazioni e partnership

Significato prevalente (DM 4/8/11).

Questa funzione è giustificata dall'assunzione che sono molti i fattori che direttamente o indirettamente hanno un impatto sulla salute e spesso lo *steward* ha su di loro un'autorità formale piccola o assente. Non potendo quindi agire su questi fattori da solo, lo *steward* deve coinvolgere altri attori per determinare un cambiamento positivo. Per essere efficace è quindi necessario costruire e mantenere una grande varietà di relazioni, network e *partnership*. Tale aspetto deve integrarsi con la funzione di esercizio dell'attività di indirizzo mediante la legislazione e la regolamentazione.

Principali elementi (DM 4/8/11).

Identificare gli interlocutori descrivendone l'influenza e l'atteggiamento.

Promuovere network di eccellenze regionali e rapporti stabili di confronto e collaborazione con le società scientifiche.

Promuovere il sostegno alle politiche e strategie impopolari, in particolare promuovendo *partnership* con le associazioni di settore.

In che modo la funzione di genesi della conoscenza (S5) influenza questa funzione?

La disponibilità di dati, informazioni e conoscenza è elemento fondamentale per definire obiettivi ed esprimere valutazioni funzionali a stabilire collaborazioni e partnership. In questo senso, la genesi della conoscenza innesca un meccanismo a spirale per la *partnership* in primo luogo coi soggetti che hanno come mission prevalente esattamente la ricerca e la pratica della conoscenza (es. le società scientifiche dei professionisti) ma anche con altri stakeholder (es. associazioni o istituzioni) che possono mettere all'attenzione bisogni conoscitivi e produrre nuova conoscenza (es. integrazione socio-sanitaria).

Strumenti. Elementi cruciali per ottimizzare questa influenza sono:

- Disponibilità di sistemi informativi correnti: la genesi routinaria di valutazioni su dati correnti rafforza intrinsecamente l'attivazione e il mantenimento di *partnership*.
- Programmi di ricerca: il fatto che lo *steward* sia impegnato ad una esplicitazione dei meccanismi di decisione e di finanziamento della ricerca costituisce fattore proattivo di utilità delle collaborazioni/*partnership*.

Bilancio sociale: la prospettiva di rendicontazione è fattore di forte influenza nella fruibilità delle informazioni/conoscenza (vedi dopo nella funzione di *accountability*).

In che modo questa funzione influenza la genesi della conoscenza (S5)?

Uno scenario di *governance* caratterizzato da molti stakeholder mutuamente impegnati in alleanze e partnership e in relazioni esplicite e solide comporta la disponibilità e sinergie di differenti culture ed expertise che possono essere fruttuosamente valorizzate al fine di meglio comprendere e più organicamente studiare.

In questo senso questa funzione crea una "struttura" di relazioni che permette di rendere operativa la FGC in modo più efficiente ed efficace.

Strumenti. Network tematici, come quello per la EBP o l'ONS. Progetti. Iniziative di confronto e consenso (seminari ecc). *Reporting* e rendicontazione sociale.

S4 - Garantire la responsabilità (*accountability*)

Significato prevalente (DM 4/8/11).

È necessario garantire che tutti gli attori del sistema esercitino la responsabilità nelle proprie azioni e che questa responsabilità sia accompagnata da una comunicazione trasparente. D'altra parte, l'essere responsabili nei confronti della popolazione è un mezzo per influenzare positivamente le relazioni tra la popolazione stessa e il sistema sanitario (in particolare rispetto alla percezione e all'uso del sistema). L'essere responsabili aiuta ad individuare e ad ovviare lo spreco di risorse, le malpractice o le negligenze.

Principali elementi (DM 4/8/11).

Esistenza di regole sulla pubblicazione dei piani, relazioni, codici di comportamento, rendiconti economici, ecc.

Effettiva loro pubblicazione, disponibilità e ampia diffusione in una forma comprensibile.

Programmi sistematici di Audit interno.

Fornire linee-guida (per garantire la qualità tecnica).

Campagne di comunicazione.

Rendicontazione sociale.

In che modo questa funzione influenza la genesi della conoscenza (S5)?

L'*accountability* fornisce alla FGC la *vision* secondo la quale l'SSN è responsabile di una conoscenza cercata e generata nell'ottica di soddisfare a bisogni conoscitivi di interesse della popolazione (in particolare *efficacy*, *effectiveness* e valutazione degli interventi preventivi). Inoltre, contribuisce a rispondere al problema di come comunicare i risultati della prevenzione alla società civile e alle sue forme di aggregazione (istituzioni locali, società scientifiche, associazioni). Essa determina anche la scelta operativa della prospettiva della "rendicontazione".

Strumenti. Analisi formali sugli stakeholder; iniziative di consenso sui bisogni conoscitivi; *capacity building* su rendicontazione sociale e bilancio sociale.

In che modo la funzione di genesi della conoscenza (S5) influenza questa funzione?

Fornisce le informazioni per sostanziare un approccio scientifico alla *accountability* (quantitativo, concreto).

Strumenti. Piani editoriali di *reporting* nella prospettiva della rendicontazione.

S5 – Gestione basata sulla conoscenza

È l'insieme delle risposte date alle domande delle precedenti 5 sub-funzioni.

QUADRO DI RIFERIMENTO PER UNA STRATEGIA NAZIONALE DI SVILUPPO DELLA SORVEGLIANZA E DEI REGISTRI IN ITALIA A SCOPI DI PREVENZIONE

Giuseppe Costa (a), Stefania Salmaso (b), Cesare Cislaghi (c)

(a) *Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino, Orbassano (TO)*

(b) *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(c) *Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali Sanitari, Roma*

Questo capitolo sintetizza i principali risultati dell'analisi di adeguatezza dell'offerta di conoscenza per la prevenzione fatta nei capitoli tematici riportati nella Parte 2 del Rapporto ISTISAN 14/23, per identificare gli elementi costitutivi di una possibile strategia di sviluppo delle sorveglianze e dei registri in Italia. I capitoli tematici, per ognuno dei settori nosologici o di esposizione considerati, hanno risposto alle seguenti domande:

- 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 programmatoria) dipendono dalla conoscenza prodotta dai registri e dalle sorveglianze:
 - in ogni specifico settore?
 - 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)?

Gli oggetti da esaminare (e quindi i temi dei capitoli tematici) sono stati scelti avendo a mente sia il mandato dell'Azione Centrale focalizzato sui problemi più rilevanti per la prevenzione, sia l'ampiezza di sguardo introdotta dall'art. 12 della Legge 221/2012, norma che ha incluso nei registri e sorveglianze tutte le patologie e i trattamenti e di fatto ha allargato la competenza a tutti i potenziali oggetti di interesse, sia infine l'attenzione a scegliere oggetti ed esperienze paradigmatiche, revisionando le quali si potessero ricavare indirizzi strategici generali valevoli anche per casi simili. Del resto la ricognizione dei registri e delle sorveglianze contemplati nelle leggi regionali approvate o in corso di elaborazione contempla diverse fattispecie tra loro piuttosto difforni: i più ricorrenti e importanti sono i registri tumori e i registri di mortalità a cui seguono con minore frequenza svariate voci nosologiche. Inoltre i compiti del Ministero della Salute in materia di sorveglianze e registri in tema di prevenzione che sono descritti nell'Appendice C allargano la competenza a molte specifiche voci nosologiche e fattori di rischio rilevanti per la prevenzione in senso lato.

Sulla base di questi criteri sono state scelte per l'esame del progetto tre categorie di oggetti:

- voci nosologiche che rappresentassero condizioni di salute di alto impatto, con una significativa componente evitabile con la prevenzione (primaria, secondaria o terziaria): come si evince dall'indice si tratta di quasi tutte le voci nosologiche di malattie o di traumi rilevanti;
- esposizioni a determinanti di salute/malattia che descrivessero le principali categorie di fattori di rischio per la salute, da quelle genetiche, a quelle socio demografiche, a quelle comportamentali a quelle lavorative: l'esclusione di quelle ambientali deriva dal fatto che quasi mai la sorveglianza di queste esposizioni comporta il trattamento di dati personali, e, quando lo comporta, si tratta delle stessa fattispecie esaminata nel caso dei rischi da ambiente di lavoro;
- trattamenti sanitari che rappresentassero i principali modelli di livelli di assistenza che utilizzano registri e sorveglianze per la loro programmazione, il monitoraggio di processo e la valutazione di esiti.

A questi oggetti si sono aggiunti alcuni temi trasversali fondamentali per affrontare le esigenze di armonizzazione di sistema. Da un lato le caratteristiche e gli sviluppi delle due principali architetture di conoscenza per la salute disponibili in Italia – quella NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) della sanità e quella SISTAN (Sistema Statistico Nazionale) della statistica – sono state analizzate per identificare le implicazioni che le proposte sulle sorveglianze e i registri possono avere su queste due architetture, soprattutto per l'esigenza universale che tutti i capitoli tematici hanno espresso di disciplinare l'uso integrato delle fonti informative comprese in queste due architetture per fare economie di scala nella gestione della loro fonte; tra l'altro proprio per implementare questo uso integrato sono già state sperimentate soluzioni tecniche valide ed efficienti che aspettano di essere implementate e legittimate. Dall'altro lato sono esaminate le esigenze di compatibilità delle proposte su sorveglianze e registri con la disciplina della privacy, per identificare i punti critici di ogni proposta che il DPCM e i relativi regolamenti dovrebbero risolvere e disciplinare.

Dai capitoli tematici si ricavano le seguenti conclusioni utili per l'elaborazione di un quadro strategico di sviluppo di sorveglianze e registri.

Offerta di conoscenza che osserviamo in Italia

Per grandi linee le fonti esaminate dal progetto si possono distinguere in fonti organizzate intorno a tre fenomeni di diversa natura:

- *malattie e traumi e altri danni per la salute*: sono tipicamente i registri di patologia (es. i registri tumore o di malattie rare) che rispondono in modo standard alle necessità informative relative alla analisi dei bisogni (le domande su frequenza e gravità); lo fanno in modo solitamente multiscopo (per tutte le voci nosologiche coperte dal registro); mentre per rispondere a tutti gli altri bisogni conoscitivi (le domande sui fattori di rischio, forza dell'associazione, interventi di contrasto, sostenibilità) essi devono integrarsi con altri sistemi di indagine o con la letteratura; proprio per questa loro incompletezza di copertura delle risposte necessarie alla FGC (funzione di genesi della conoscenza) ma anche per l'estensione dei fenomeni rilevati, in questa tipologia le fonti di solito si prestano come fonti informative multiscopo a fare da service per una pluralità di esigenze di conoscenze di diversi livelli di prevenzione e di assistenza, senza essere progettate per un solo scopo (si veda il ruolo del registro tumori per la programmazione oncologica, ma anche per il monitoraggio di processo e la valutazione di risultati di specifici percorsi assistenziali o programmi di screening);

- *fattori di rischio*: sono tipicamente i registri di esposizione (es. gli esposti professionali a cancerogeni), che rispondono in modo standard alle domande sulla stima della diffusione e dose dell'esposizione nel tempo e nello spazio; anche essi rispondono a queste domande in modo solitamente multiscopo (per tutte le esposizioni ricomprese nella rilevazione), mentre per tutti gli altri bisogni conoscitivi (come il grado di associazione con esiti di salute o l'efficacia di interventi di prevenzione) devono integrarsi con altri sistemi di indagine o con la letteratura; ad es. nel caso dei sistemi di sorveglianza sui comportamenti (come il sistema di sorveglianza PASSI, Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) essi sono solitamente giustificati per rispondere alle domande sulla stima della diffusione e dose dell'esposizione per tutte le esposizioni comprese nel questionario; essi possono anche rilevare direttamente dati su salute e su azioni di prevenzione, ma lo fanno quasi sempre con un approccio trasversale che non intende rispondere a domande sulla direzione e la forza dell'associazione tra problemi cause e soluzioni (tra l'altro ben accertata nel caso delle voci incluse in PASSI); per rispondere a queste altre domande le fonti devono integrarsi in modo longitudinale con le fonti sugli esiti di salute del paragrafo precedente o con quelle sui trattamenti del paragrafo successivo (come è il caso del follow-up prospettico della mortalità e dei ricoveri nell'indagine multiscopo sulla salute);
- *interventi/azioni*: si tratta di veri e propri sistemi informativi legati ad un LEA, che combinano l'uso di diverse fonti informative in un solo disegno (es. gli screening, le vaccinazioni, un farmaco e una protesi): essi rispondono in modo più o meno completo ai bisogni conoscitivi della FGC che li riguarda, sia quanto all'analisi del bisogno (frequenza e gravità), sia quanto alla stima della esposizione al trattamento sanitario, sia quanto alla scelta delle soluzioni, anche se con un fuoco monoscopo limitato all'intervento/azione/LEA a cui la fonte si applica; in questa categoria di fonti il sistema è progettato *ex ante* per valutare uno specifico livello di assistenza e si propone il follow-up del percorso assistenziale e preventivo del LEA in modo prospettivo.

A queste tre tipologie di esperienze si potrebbe aggiungere una quarta, che è raccomandata da tutte le precedenti, ed è quella fondata sull'uso integrato a livello individuale di tutte le fonti informative disponibili. Questa esperienza è fondata sulla disponibilità di chiavi di record-linkage che permettano di integrare i dati di più fonti informative tra loro per ricostruire sulla stessa unità statistica una pluralità di percorsi preventivi e assistenziali (un esempio è rappresentato dal Programma Nazionale Esiti, recentemente disciplinato dal punto di vista della legittimità nel trattamento dei dati dal comma 25 bis, art. 15, Legge 7 agosto 2012 n. 135). Essa permette di rispondere in modo multiscopo a tutti i fabbisogni conoscitivi di una pluralità di percorsi per valutazioni in chiave sia prospettiva sia retrospettiva; la sua natura multiscopo ne limita però il livello di accuratezza complessivo che è ancorato al livello di accuratezza della fonte di minore qualità tra quelle utilizzate.

I capitoli tematici ci mostrano un Servizio Sanitario Nazionale in cui sono compresenti tutte queste quattro tipologie di fonti, ognuna con le sue diverse capacità di rispondere in modo più o meno completo e accurato ai bisogni conoscitivi espressi dal sistema di prevenzione secondo il modello ideale di generazione della conoscenza per la prevenzione prima descritto. È possibile riprogettare e sviluppare questa capacità di generazione di conoscenza attraverso l'Intesa e relativo DPCM su sorveglianze e registri secondo una logica di sistema (armonizzato con i sistemi già esistenti e in qualche caso gerarchicamente sovra-ordinati: tipo NSIS e SISTAN), ottimizzando sia la capacità di soddisfazione del fabbisogno conoscitivo (l'intelligenza e la conoscenza critiche per il sistema di prevenzione), sia la validità degli indicatori (informazione prodotta, sia l'accuratezza e la efficienza/economicità del dato rilevato? I capitoli tematici

mostrano che le esperienze più dinamiche stanno in effetti usando in modo combinato queste diverse fonti in questo senso.

Le situazioni in cui c'è maggiore coincidenza tra propositi del sistema di prevenzione e uso della conoscenza sono quelle centrate sull'intervento/azione/LEA (come nel caso dello screening o delle vaccinazioni), che si sviluppano attraverso una combinazione di sistemi di indagine di completezza accuratezza e analiticità proporzionali alle ambizioni di progettazione, monitoraggio, valutazione e riprogettazione dell'attività stessa. Sono percorsi che a volte partono da sistemi di dati aggregati per il monitoraggio basato sul programma (come il caso degli screening) per approdare a sistemi su base individuale (come il prototipo in studio negli screening, o come i nuovi sistemi informativi delle dipendenze e della salute mentale), utilizzando anche tutte le potenzialità che i sistemi integrati più approssimativi ma multiscope permettono per esigenze più ampie di analisi dei bisogni e di valutazione (come nel caso della valutazione Impatto degli screening); altre volte si articolano in soluzioni più flessibili come quelle delle sorveglianze speciali per venire incontro a necessità di approfondimento su particolari esposizioni (si vedano gli esempi delle malattie trasmissibili).

In questa stessa direzione di flessibilità ma con un orizzonte più ampio si muovono alcune esperienze di registrazione come quella dei registri tumore, per i quali tutte le fonti informative sono intrinsecamente ibride e il loro valore d'uso dipende dal grado di accuratezza attesa dal sistema di registrazione in funzione dello scopo (alta se si vuole stimare le misure di occorrenza in un contesto di studio eziologico, più modesta se si vuole programmare l'allocazione delle risorse o valutare la performance in un percorso assistenziale in un contesto di osservatorio dei LEA oncologici). Analoga flessibilità mostrano le esperienze di registrazione dei percettori di farmaci o protesi per scopi di monitoraggio di sicurezza o di valutazione di appropriatezza di uso.

Molta strada rimane da compiere sul terreno dei sistemi di monitoraggio e sorveglianza delle esposizioni a fattori di rischio da lavoro (mentre più adeguati sono quelli degli effetti sulla salute umana di tali esposizioni, tipo infortuni e malattie correlate al lavoro): nel caso delle esposizioni rimane ancora da esplorare a fondo tutta la potenzialità di valorizzazione integrata di diverse fonti informative (es. quella dei controlli sanitari dei lavoratori).

Viceversa la sorveglianza sui comportamenti rilevanti per la prevenzione vede nell'indagine PASSI un'esperienza focalizzata sui fattori di rischio e sugli interventi che ha un particolare valore per il meccanismo partecipato messo in opera per la definizione e l'aggiornamento degli obiettivi di indagine che vengono legati alle necessità strategiche e contingenti di sorveglianza e monitoraggio definiti con i servizi di prevenzione nell'ambito di una strategia di lungo periodo (Guadagnare Salute), ma con una notevole flessibilità di uso.

Una prima indicazione strategica conclusiva è dunque quella di promuovere 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 e amministrativi (record *linkage*).

Offerta di conoscenza che vorremmo in un modello di governance della prevenzione centrato sulla conoscenza

Le esperienze che hanno messo in opera in modo più completo questa indicazione strategica, incorporando efficacemente la conoscenza per orientare, gestire e correggere le azioni, sono quelle degli screening e della sorveglianza sui comportamenti, ma se ne possono ritrovare

significative dimostrazioni di successo in molti altri capitoli. Se si volesse fare una generalizzazione astratta degli elementi costitutivi del successo di questo modello, essi potrebbero essere così riassunti: ogni programma di prevenzione dovrebbe essere pilotato e realizzato da un sistema di prevenzione composto da una rete di soggetti con diversi livelli di responsabilità (Ministero-regioni-asl), regolata da codici espliciti di competenza e comportamento, che funzionano in modo coordinato grazie alla conoscenza generata e condivisa, una conoscenza progettata e gestita attraverso l'intermediazione tecnica di organi intermedi specialistici (tipo osservatori nazionali o regionali).

Questo modello "ideale" di sistema di prevenzione, ai vari livelli, crea e utilizza le conoscenze secondo un disegno che prevede i seguenti adempimenti:

- la definizione di un modello cognitivo esplicito e condiviso (l'"intelligenza", che è compito del livello decisionale ministeriale-interregionale), il quale permette:
- l'identificazione dei bisogni conoscitivi (la "conoscenza" elaborata di solito dall'eventuale organo intermedio, tipo Osservatorio, che può essere locale se si intende privilegiare la prossimità al governo dei programmi, o nazionale se si vogliono realizzare economie di scala), bisogni conoscitivi che devono essere pertinenti agli indirizzi espressi dal sistema di prevenzione (dall'intelligenza) e quindi finalizzati ad:
 - analisi di bisogni;
 - scelta di priorità e target;
 - scelta di azioni;
 - monitoraggio e valutazione di processi, risultati e costi;
- bisogni conoscitivi che devono essere formalizzati in indicatori validi (l'"informazione", il cui disegno è compito della funzione epidemiologica/statistica, spesso insediata nell'organo intermedio);
- indicatori che si ricavano da dati (compito dei responsabili locali dei sistemi di rilevazione del dato) che devono essere di accuratezza proporzionale a quella richiesta dal bisogno conoscitivo da soddisfare e di efficienza di produzione e trattamento adeguata alle risorse disponibili:
 - dati ricavabili da registri, sorveglianze, e altre fonti da NSIS o SISTAN, o archivi intermedi (da integrare)
 - dati la cui nomenclatura e definizione sono dettate dagli indicatori (strutturazione, sistematicità, unità statistica, rappresentatività, primari o derivati, ecc.) e che vanno armonizzati con le regole dell'architettura delle fonti informative e statistiche (NSIS, SISTAN, ecc.).

Questo disegno gerarchico costituisce la guida per assicurare pertinenza e rilevanza ai sistemi di rilevazione; è compito della *governance* assicurare sostenibilità non solo attraverso le risorse ma anche attraverso la condivisione con, e quindi l'accettabilità da parte di, chi fa la rilevazione e di chi usa l'indicatore e il dato per l'azione, avendo a mente che registri e sorveglianze danno anche luogo a strutture, ruoli, potere di accesso ai dati con implicazioni organizzative non secondarie.

Come si evince dai capitoli temati (Parte 2 del Rapporto), un modello così descritto è già insediato e funzionante in molti casi (screening, PASSI, tumori, malattie rare, protesi, ecc.) e potrebbe essere generalizzato. Esso presenta qualche criticità sul versante della *governance* (divisione di compiti e responsabilità) e della sostenibilità che possono essere risolte con appropriate scelte di programmazione e regolazione.

Una prima criticità è il livello di copertura territoriale; registri e sorveglianze hanno bisogno della collaborazione di un numero adeguato di centri di responsabilità regionali e locali e molte fonti soffrono di una non completa e adeguata copertura (vedi ad esempio malattie rare e malformazioni). Una volta stabilito il grado di copertura standard necessario (che non

necessariamente deve essere censuario), la programmazione nazionale e regionale dovrebbe assicurare le leve necessarie per raggiungere tale copertura.

Una seconda criticità è rappresentata dalla funzione nazionale di intermediazione tecnica, che può essere svolta in modo prevalente da diversi soggetti; più spesso è un ente nazionale (come il CNESPS in ISS in molte sorveglianze), altre volte è un'associazione scientifico professionale (es. AIRTUM nel caso dei tumori), altre ancora è una struttura periferica dell'SSN con funzioni di riferimento nazionale (come l'Osservatorio Nazionale Screening). Tutte queste esperienze esercitano un ruolo essenziale di intermediazione tecnica tra fabbisogno di conoscenza del sistema di prevenzione e produzione di dati locale, e lo fanno svolgendo compiti di elaborazione e promozione di linee guida di organizzazione, funzionamento e accreditamento della fonte informativa, fungendo da stazione finale di collezione nazionale dei dati che servono per costruire immagini nazionali. Può essere ragionevole e giustificato che le soluzioni organizzative adottate per attribuire queste funzioni di osservatorio nazionale siano differenti di caso in caso, perché le competenze utili per eseguire queste funzioni possono essere non sempre disponibili per quantità e natura nell'ente nazionale a ciò preposto, cioè l'ISS, mentre possono essersi create e consolidate in altre strutture dell'SSN o altri enti. Sarebbe utile regolare in un disegno esplicito questo sistema distribuito di deleghe di funzioni di riferimento, riservando comunque all'ente centrale, ISS, oltre al ruolo di conduzione dei registri e sorveglianze di propria competenza, anche un ruolo di armonizzazione del funzionamento degli altri, soprattutto per rispondere ai debiti informativi verso le istituzioni e la comunità scientifica a livello nazionale, europeo e internazionale.

Criteria di priorità per identificare necessità di ridisegno, armonizzazione, ricalibrazione dei registri e sistemi di sorveglianza

A questo punto occorre esaminare le caratteristiche e i requisiti delle fonti passate in rassegna nei vari capitoli per fornire elementi di scelta di priorità nelle prospettive di investimento e disinvestimento di un programma nazionale di sviluppo per i registri e le sorveglianze, che dovrebbe essere oggetto dell'Intesa Stato-Regioni e del DPCM.

I criteri utilizzabili per leggere le analisi riportate nei capitoli tematici sono qui di seguito riportati.

Da un lato le conclusioni del progetto dovrebbero dare priorità ai sistemi che lavorano per obiettivi con impatto di salute più alto; per questo scopo l'impatto dovrebbe essere misurato in modo quanto più vicino possibile al carico di malattia (*Global Burden of Disease*, GBD) (Appendice A). È evidente che le voci nosologiche e i fattori di rischio esaminati nei capitoli del rapporto coprono una quota molto alta del BoD. I principali limiti legati a questo approccio sono:

- che molte esposizioni o danni sono assai poco frequenti a ragione del successo della prevenzione (soprattutto collettiva) finora realizzata (nel campo dell'ambiente, del lavoro, degli alimenti), ad esempio: gli indicatori di BoD rischiano di sottostimare l'impatto di questi rischi a meno che si introducano nelle stime gli aumenti di occorrenza che si verificherebbero in assenza degli interventi di prevenzione già esistenti;
- che alcune esposizioni (e i relativi danni) sono nel mezzo di una curva epidemica, come nel caso del fumo: tra le donne del Mezzogiorno il fumo di tabacco è penetrato più tardi e non interessa ancora le grandi masse delle persone più svantaggiate socialmente; un approccio trasversale di stima di impatto su BoD valuterrebbe queste situazioni a basso

rischio e quindi a bassa priorità; ma poiché si conosce la progressione della curva epidemica, per tener conto di questo fatto il BoD andrebbe corretto con l'informazione sulla progressione attesa, in modo da recuperare tra le priorità anche quel potenziale impatto che si potrebbe evitare interrompendo la curva epidemica;

- inoltre tutti le esposizioni e i problemi di salute che intervengono nel periodo dello sviluppo possono costituire una priorità non per sé ma in quanto predittori della storia di salute adulta.

Dall'altro lato si dovrebbe dare priorità attraverso i criteri della prevenibilità (sia in termini di disponibilità di soluzioni teoricamente efficaci sia di loro efficacia nella pratica); questi criteri possono essere misurati empiricamente dal grado di variabilità (geografica e sociale) nei fattori di rischio e nell'impatto sulla salute. Le conclusioni del progetto europeo EURO-GBD-SE (*Euro Global Burden of Diseases Social Economic*) recentemente rese disponibili dal sito www.euro-gbd-se.eu mettono a disposizione la variabilità sociale nel BoD attribuibile a diversi fattori di rischio, conclusioni che, per quanto riguarda l'Italia, possono essere utilizzate per valutare per quali fattori di rischio e voci nosologiche ci siano persone che hanno saputo far meglio di altri, dimostrando che è possibile ridurre l'esposizione. I risultati mostrano che nelle popolazioni italiane esaminate la mortalità attribuibile alle disuguaglianze di istruzione è spiegata in ordine di importanza da fattori materiali, psicosociali e da quelli legati alle condizioni di lavoro, poi dalle condizioni di sovrappeso obesità e sedentarietà, quindi da alcol e dieta, infine da fumo, ma che l'insieme dei fattori di rischio comportamentali, che spesso tendono a concentrarsi, avrebbe la stessa importanza dei fattori di rischio materiali psicosociali e delle condizioni di lavoro. Non è stato possibile misurare la quota attribuibile al ruolo dell'assistenza sanitaria (ad esclusione del diabete, dove l'importanza tra le donne è dello stesso ordine di grandezza di quello della sedentarietà) e di altri fattori di rischio come quelli ambientali.

Un criterio supplementare importante dovrebbe essere l'importanza della conoscenza per il processo decisionale: quali decisioni non si sarebbero potute prendere in assenza di queste conoscenze? La documentazione riportata nei capitoli non è sempre utile per valutare in modo conclusivo questo criterio; solo in alcuni sistemi di sorveglianza è ben documentata la rilevanza operativa, programmatoria, di ricerca, o di externalità su altri livelli di tutela, delle conoscenze prodotte dalle fonti esaminate. Più spesso gli autori hanno richiamato genericamente l'utilità della conoscenza per scopi di programmazione, monitoraggio e valutazione di un LEA di assistenza o di prevenzione, o per scopi di ricerca; ma si sa che molte scelte di programmazione sono state intraprese nel passato sulla base di conoscenze meno approfondite (es. desunte da letteratura) di quelle richieste alle fonti esaminate, senza sbagliare di molto. Inoltre in alcuni casi gli indicatori ricavabili dalla sorveglianza o dal registro sono elementi importanti per assicurare *accountability* ai programmi e alle istituzioni, indipendentemente dall'impatto epidemiologico misurabile (es. la mortalità materna). L'utilità a fini decisionali è comunque un criterio sul quale andrebbe ancora approfondita l'analisi per valutare più correttamente il valore aggiunto a scopo decisionale delle innovazioni proposte nei registri e nelle sorveglianze prima di intraprendere nuovi investimenti.

Altri criteri di scelta dovrebbero appunto riguardare la sostenibilità delle soluzioni. Dal punto di vista economico la Legge 221/2012 richiede che l'istituzione di sorveglianze e registri debba avvenire a costi zero. Il criterio di sostenibilità economica può essere trascurato nel caso della proposta che il rapporto fa di un quadro strategico di sviluppo dei registri e delle sorveglianze, perché si tratta di un quadro di riferimento che non comporta decisioni ma solo raccomandazioni di armonizzazione e sviluppo alle quali gli investimenti successivi dovrebbero adeguarsi per garantire i risultati attesi. Viceversa la sostenibilità economica comporterebbe che le misure di istituzione o revisione di sorveglianze e registri si limitassero semplicemente a

legittimare (ed eventualmente correggere) il funzionamento di fonti già esistenti e coperte da appositi finanziamenti o a istituire nuove fonti a patto di disinvestire su altre fonti o altre voci di attività di valore economico pari al funzionamento delle nuove fonti. Più in dettaglio i vari capitoli del rapporto hanno provato a scandagliare alcuni aspetti rilevanti per documentare la sostenibilità: ad esempio le economie realizzabili con le integrazioni tra fonti informative, le esigenze di regolazione normativa alla luce della disciplina della privacy, i cambiamenti organizzativi richiesti e le leve di finanziamento che potrebbero essere utilizzate per le singole misure.

In allegato al capitolo vengono riportati preliminari giudizi di priorità (su una scala: alta, media, bassa) ricavabili dai capitoli a proposito di alcuni criteri epidemiologici e di sostenibilità.

Allegato al capitolo

Valutazioni di priorità e proposte di organizzazione per registri e sorveglianze

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|--------------------------------------|--|---|---|--|--|
| Rischi comportamentali (esposizione) | Più della metà dei DALY è attribuibile a 7 fattori modificabili: fattori dietetici, ipertensione arteriosa, fumo, obesità, inattività fisica, dislipidemia, consumo dannoso di alcol; mortalità prematura e disabilità possono essere ridotte. Necessari per valutazione di impatto di politiche soprattutto nella programmazione dei PRP e nella ricerca. | Il sistema PASSI si fonda su una rete ben consolidata coordinata da CNEPS e realizzata da regioni e province autonome all'interno del PNP, ed una solida comunità di professionisti che effettua rilevazione analisi e valorizzazione dei dati a livello locale, secondo un protocollo ben documentato e validato. Il sistema funziona e va riconosciuto e consolidato. | Per accrescere il potenziale informativo del sistema PASSI occorre attivare sinergie con le altre fonti informative, sul modello del rapporto con i programmi screening, da riprodurre in altri ambiti, come la sicurezza stradale e domestica, il fumo, l'obesità ed il rischio cardiovascolare, le malattie respiratorie croniche, il diabete. Il sistema PASSI è lo strumento più adatto per accompagnare le principali iniziative di programmazione delle politiche locali con una estensione campionaria (si veda <i>Smart Cities</i>). | Il riconoscimento di PASSI come strumento incardinato nel SSN, al servizio delle sue strutture per i suoi obiettivi istituzionali può sancire un livello di prevenzione locale, regionale e nazionale che opera su mandato del Ministero della Salute/CCM e delle Regioni, che forniscono gli indirizzi strategici e definiscono le priorità per le sue attività. Il protocollo validato dall'esperienza offre elementi sufficienti per la regolamentazione. Necessità di disciplinare il trattamento in chiaro dei dati personali sia in sede di campionamento dalle anagrafi sia in sede di specifiche esigenze di validazione dei dati con fonti integrative esterne. | Riconoscere l'attività locale e regionale di rilevazione e sorveglianza come un livello di prevenzione e di quella nazionale di coordinamento come una funzione di CCM da una misura dell'investimento da assicurare alla sostenibilità e accettabilità organizzativa e professionale e ben consolidata nell'esperienza PASSI. Completare i limiti di copertura campionaria potrebbe comportare investimenti locali significativi. |

segue

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|---|---|---|---|--|--|
| Rischi e condizioni di lavoro (esposizioni) | Alto rischio attribuibile a mortalità e morbosità per fattori legati alle condizioni di lavoro. Informazioni necessarie per programmare le attività di prevenzione, valutare le politiche preventive, sorvegliare l'emersione di nuovi rischi occupazionali, facilitare la ricerca eziologica. | Si tratta di un ambito complesso che vede interagire molte fonti e soggetti pubblici e privati a diversi livelli. INAIL dovrebbe garantire gestione tecnica e informatica del Sistema Informativo Nazionale Prevenzione (SINP) dei luoghi di lavoro di cui l'art 8 del DLgs 81/2008 prevede l'istituzione ma non è stato ancora emanato il DM conseguente. In assenza di questa disciplina la governabilità coordinata delle attività attualmente confluenti in questo ambito è molto problematica. | Integrazione fonti INAIL-INPS sulle imprese per anagrafe lavoratori. Introduzione di adeguati scale di misurazione di condizioni di lavoro di modulo speciale Indagine ISTAT Forza di Lavoro, al posto di quella in sperimentazione da parte di INAIL-ISPEL. Istituzione definitiva e regolazione di funzionamento di sistema integrato WHIP Salute (da dati Inps, INAIL, ISTAT, Ministero Salute) per il follow-up prospettico di mortalità, morbosità e infortuni di campione di 28 date di nascita di forza lavoro italiana. Anagrafe nazionale unica di inizio attività cantieri. Notifica automatizzata in alimentazione del registro esposizioni a cancerogeni, con regolazione di accesso ai dati da parte di ASL. Registri nominativi di risultati di sorveglianza sanitaria dei lavoratori. Inserimento di sistemi sperimentati di sorveglianza di infortuni e malattie professionali (INFOR.MO e Mal prof) in livelli di prevenzione delle ASL. | In attesa di disciplina di SINP, sarebbe necessario almeno disciplinare da un lato le forme di integrazione tra fonti che impediscono di dare continuità e sistematicità ad alcune delle attività di sorveglianza analizzate (WHIP Salute) e dall'altro gli aspetti di accesso ai registri di esposizione (cancerogeni) e di sorveglianza sanitaria. | Le proposte realizzabili con l'integrazione di fonti informative esistenti non richiedono importanti investimenti. Viceversa l'arricchimento periodico dell'indagine sulle forze di lavoro con un modulo adeguato sulle condizioni di lavoro richiede un significativo investimento. |
| Gemelli (esposizioni) | Basso in termini di danni per la salute, medio in termini di rilevanza per la ricerca eziologica. Gli studi gemellari indagano le cause della variabilità di malattie complesse e cronico-degenerative, con indirette ricadute sulla prevenzione. | Serve una potente infrastruttura unica centrale (ISS) che ricomprenda sorveglianze, registri e, fonte di potenziale alimentazione degli studi che nascono dal registro gemelli, e dall'altro. | Un reclutamento volontario ma su base sistematica, con accesso ai flussi di dati correnti per escludere selettività. | Il registro necessita oltre che di un riconoscimento anche della regolamentazione degli aspetti di integrazione con flussi di NSIS della base di popolazione da campionare, che precede l'espressione del consenso e che è necessaria per la verifica di non selettività dei soggetti inclusi. | Il registro si alimenta prevalentemente di investimenti sul versante della ricerca. Il meccanismo di arruolamento volontario ne caratterizza la fattibilità e accettabilità. |

segue

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|--|---|--|---|--|---|
| <p><i>continua</i></p> <p>Determinanti sociali (esposizioni)</p> | <p>I gruppi di popolazione socialmente svantaggiati presentano indici di salute e di esposizione ai fattori di rischio costantemente più sfavorevoli rispetto ai gruppi maggiormente favoriti. Si tratta di un carico di mortalità/morbidità/disabilità in larga parte prevenibile.</p> | <p>Recenti iniziative di programmazione sanitaria e preventiva hanno evidenziato che la necessità che tutte le fonti informative sanitarie includano almeno una covariata sociale comparabile per monitorare le disuguaglianze sociali di salute, di esposizione e di intervento in modo trasversale e longitudinale. Solo il concorso di NSIS a livello nazionale e regionale e locale da un lato e di SISTAN dall'altro possono congiuntamente portare questo significativo miglioramento della capacità di monitoraggio delle disuguaglianze.</p> | <p>La soluzione fattibile per disporre di una covariata sociale in tutte le fonti informative per scopo descrittivo è attribuire la covariata sociale individuale o di sezione di censimento a partire dal censimento di popolazione all'anagrafe degli assistiti e poi di propagare questo dato a tutte le fonti sanitarie che registrano eventi o stati relativi all'assistito. Sistemi longitudinali di indagine per scopo analitico devono essere realizzati attraverso <i>record linkage</i> tra dati socioeconomici di fonti censuarie (a livello locale) o dell'indagine multiscopo sulla salute (a livello campionario nazionale) e dati di morbidità e mortalità di fonte SISTAN e NSIS. Una covariata individuale (semplice o composita) può essere ricavata dal censimento e propagata attraverso <i>record linkage</i> all'anagrafe digitale (a livello locale o regionale o nazionale).</p> <p>Una covariata composita di sezione di censimento può essere ricavata dal censimento o dall'anagrafe tributaria ed essere propagata all'anagrafe degli assistiti attraverso <i>record linkage</i> con gli indirizzi di residenza dell'assistito adeguatamente georeferenziati rispetto alla sezione di censimento.</p> | <p>È indispensabile rendere legittimi questi trattamenti di <i>record linkage</i> senza il consenso tramite la regolamentazione delle fonti NSIS in modo armonizzato con SISTAN.</p> | <p>La fattibilità di queste soluzioni è stata ben dimostrata, mentre la sua realizzazione richiede investimenti non significativi trattamento dei dati.</p> |

segue

continua

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|------------------------|---|---|---|--|---|
| Migranti (esposizioni) | Il numero di migranti in Italia è in costante aumento. I migranti sono esposti a maggiori rischi per la salute. | Tutte le fonti informative sanitarie dovrebbero includere covariate adeguate ad identificare gli aspetti della storia migratoria (cittadinanza in particolare, e titolo di presenza) che sono rilevanti per la prevenzione e l'assistenza e per monitorare le disuguaglianze per storia migratoria in modo trasversale e longitudinale, sotto la competenza di NSIS. | La soluzione più fattibile per disporre di una popolazione come base di sorveglianza è quella di rilevare la/le covariate/le migratoria/e sull'anagrafe degli assistiti e poi di propagare questo dato a tutte le fonti sanitarie che registrano eventi o stati relativi all'assistito. Garantire la completezza e qualità del dato (ENI/STP) sulle fonti di NSIS con rinforzi legislativi (obbligatorietà, incentivi). Replicare periodicamente l'indagine speciale Istat sull'integrazione dei cittadini stranieri. Per scopi analitici un sistema longitudinale di indagine per gli immigrati deve essere realizzato attraverso record linkage tra dati migratori di fonte dell'indagine speciale Istat sull'integrazione dei cittadini stranieri e dati di morbosità e mortalità di fonte SISTAN e NSIS. Incoraggiare l'uniformità nell'attribuzione dei codici STP ed ENI in tutte le regioni. | Queste iniziative sono già alla portata della programmazione sanitaria. | È richiesto un significativo investimento per rendere accettabili le modificazioni delle rilevazioni di nuove covariate sui flussi di NSIS. L'investimento richiesto per la replica dell'indagine speciale su integrazione degli stranieri è modesto. |
| Farmaci (LEA) | Medio in termini di BoD. Alto per scopi di sorveglianza e vigilanza post-marketing, technology assessment, valutazione costo-efficacia, e appropriatezza. | I sistemi di rilevazione dei consumatori di particolari categorie di farmaci sono ben sperimentati e la comunità scientifica e professionale ha recentemente condiviso caratteristiche di contenuto e metodo delle due principali tipologie di osservazione richieste (quelle di studio di efficacia e sicurezza e quelle di monitoraggio di appropriatezza), che sono così disciplinabili. | Buona parte del protocollo per la raccolta dati può avvenire tramite flussi NSIS, ed arricchimento con altri dati sanitari ad esempio provenienti dal farmacista monitor. | Sono disponibili regole condivise sui contenuti, metodi, organizzazione e processi, trasparenza e disseminazione. È da disciplinare l'uso integrato delle fonti NSIS per la creazione e gestione del registro. | Possibili problemi di copertura. |

segue

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|--|---|---|---|---|--|
| <p><i>continua</i></p> <p>Vaccinazioni (LEA)</p> | <p>Rappresentano uno degli strumenti di prevenzione di maggior successo. Ogni attività vaccinale necessita di un continuo processo di valutazione delle prestazioni sia in riferimento al processo che in riferimento all'esito (proporzione di vaccinati, frequenza di effetti indesiderati tra i vaccinati, impatto sulla frequenza e severità delle malattie infettive prevenibili con vaccino) per ridefinire periodicamente gli obiettivi, le popolazioni target dell'offerta vaccinale e le priorità.</p> | <p>Il sistema informativo sulle vaccinazioni è da riorganizzare perché profondamente disomogeneo tra le diverse regioni.</p> | <p>Un'anagrafe nazionale vaccini non è fattibile, mentre è possibile pervenire a protocolli di condivisione per scopi di sanità pubblica, soprattutto nel campo della farmacovigilanza; un tracciato <i>record</i> definito nell'ambito del progetto Mattoni è già condiviso.</p> | <p>Semplice riconoscimento del sistema.</p> | <p>Non richiede particolari investimenti. L'armonizzazione nazionale potrebbe incontrare resistenze.</p> |
| <p>Artroprotesi (LEA)</p> | <p>In Italia ogni anno vengono effettuati circa 160.000 interventi di sostituzione protesica, 91.000 dei quali relativi all'anca e 57.000 al ginocchio. Alto interesse per scopi di sorveglianza e vigilanza <i>post-marketing</i>, <i>technology assessment</i> e valutazione costo-efficacia.</p> | <p>Il modello di registro è stato ben sperimentato nell'ambito del RIAP come sistema di registri federati (13 regioni) sotto il coordinamento di ISS e può essere messo a regime in tutte le regioni.</p> | <p>Allargare copertura ad altre regioni. <i>Dataset</i> minimo deriva dall'integrazione tra fonti informative di NSIS e necessità dell'integrazione ulteriore con <i>dataset</i> ministeriali sui dispositivi.</p> | <p>Sono disponibili regole condivise per la definizione dei regolamenti attuativi della L. 221/2012 che fa riferimento esplicito all'istituzione dei registri degli impianti protesici.</p> | <p>La copertura universale potrebbe incontrare difficoltà. La sostenibilità economica potrebbe essere migliorata via collaborazione o internalizzazione dei costi da parte dei produttori.</p> |

segue

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|---------------------------------|---|--|---|---|--|
| Screening (LEA) | I programmi di screening sono un LEA e riguardano il 47% della popolazione, per un arco temporale di vita di 19-39 anni; ogni anno più di 10 milioni di persone sono invitate in tutte le Regioni Italiane. È uno dei programmi di sanità pubblica più esteso oggi in Italia. Alto impatto sulle decisioni (operativo, programmazione, ricerca, esternalità anche su LEA oncologico). | Osservatorio Nazionale Screening è un adeguato modello di <i>governance</i> . | Potenziamento di integrazione con altri sistemi informativi NSIS e con altri registri e sorveglianze (Registri Tumori, PASSI, Indagine ISTAT multiscopo). Introduzione del nuovo DWH con dati su base individuale all'interno di NSIS (da potenziare, ora solo su 9 regioni). | Da disciplinare uso integrato di fonti informative NSIS. | Sostenibilità di nuovo sistema informativo su base individuale. Uniformità della raccolta dati sul territorio. |
| Malattie infettive (nosologica) | Insieme di condizioni morbide rilevanti in ambito di sanità pubblica, da sorvegliare in modo continuo sia per orientare e valutare i programmi di prevenzione sia per identificare in modo rapido problemi e mettere in atto azioni di contrasto tempestive. | Sistema delle notifiche obbligatorie tramite rilevazione regionale per tutte le malattie trasmissibili con stazione finale di registrazione coordinata dall'ISS secondo standard europei, integrata con sorveglianze speciali che coprono un ampio insieme di patologie e sindromi per necessità informative più mirate e tempestive | Necessità di armonizzazione di sorveglianze speciali e loro integrazione nell'unica architettura di rilevazione e funzionamento della sorveglianza ordinaria. Esigenza di migliorare la interoperabilità tra sorveglianze epidemiologiche e laboratoristiche. Integrazione con sistemi di sorveglianza animale e entomologico. Integrazione con flussi ordinari emergenza per contenere costi. | Bassa per gli aspetti di legittimità, dato che il sistema di sorveglianza routinario delle malattie infettive è regolato dal Decreto del Ministero della Salute del 15/12/90 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse". Accompagnato da sorveglianze istituite (per decreto o circolare ministeriale) <i>ad hoc</i> . Da disciplinare le possibilità di integrazione con le fonti NSIS. | Fattibilità economica ed organizzativa dell'attuale sistema è consolidata nell'esperienza. Gli sviluppi potrebbero richiedere significativi investimenti. |

segue

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|----------------------------------|--|--|---|---|---|
| <p>Tumori (nosologica e LEA)</p> | <p>Elevato impatto sulla popolazione, in termini di incidenza, prevalenza e mortalità (e di conseguenza sul sistema sanitario), e sui singoli individui che si ammalano (e sulle rispettive famiglie e caregiver). Natura biologicamente molto complessa, in larga parte ancora incompresa, e che investe molti aspetti (stile di vita, ambiente, clinico, psicologico, sociale). Altissimi investimenti, sia da parte del Sistema Sanitario Nazionale che da parte dell'industria. Conoscenze e evidenze in continua e rapida evoluzione, sia sul versante della patologia che su quello delle azioni di controllo (<i>screening</i>, programmazione, ricerca in campo oncologico).</p> | <p>È necessaria una organizzazione tecnico-strategica distribuita a livello regionale, con previsioni sostenibili di copertura e produzione dei dati necessari ai relativi livelli di riferimento (Aziende Sanitarie, Regione, Stato), a partire dalle realtà attualmente operative della rete AIRTUM.</p> <p>Costituzione di una struttura hub nazionale, quale strumento tecnico a supporto sia delle Regioni, che del Ministero della Salute e degli organismi internazionali, comprendente una repository centrale dei dati, affidata all'<i>expertise</i> tecnico-scientifica dell'AIRTUM e dell'ISS; con necessità di disciplinare le rispettive competenze e ruoli.</p> | <p>Integrazione con progettazione di fascicolo sanitario elettronico. Estensione alla rilevazione dei dati di anatomia patologica.</p> <p>Rafforzamento di funzioni di hub con particolare attenzione a: a) controllo e promozione della qualità dei dati prodotti dai Registri attraverso un sostegno tecnico-scientifico alla gestione delle procedure di ogni Registro; b) gestione di un percorso formalizzato di accreditamento dei dati, dedicato ai nuovi Registri in corso di attivazione e al mantenimento dei livelli qualitativi dei Registri già accreditati; c) attività di tutoring e formazione del personale attraverso corsi di formazione a distanza (FAD), corsi residenziali, stage ed altre eventuali iniziative; d) promozione dell'attività scientifica e della cooperazione internazionale in materia di studi, prevenzione e trattamento dei tumori.</p> | <p>Dalla normativa vigente si ricava la necessità non ulteriormente prorogabile della costituzione di una rete nazionale di Registri tumori in grado di garantire un'ottimale copertura del territorio e organicamente integrata nei sistemi informativi e nel contesto strategico e organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale.</p> <p>Ridefinizione del profilo degli utenti con diritto di accesso ai microdati.</p> <p>Le procedure attualmente riconosciute sono ben validate per la elaborazione del regolamento.</p> | <p>L'investimento per l'estensione della rete ad altre aree richiede consistenti investimenti. La sostenibilità organizzativa della attuale rete e delle soluzioni da adottare per le criticità di <i>governance</i> è relativamente soddisfacente.</p> |

segue

continua

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|----------------------------------|---|---|---|---|---|
| Diabete (nosologica e LEA) | Prevalenza 5,5%, in continua crescita; più frequente negli anziani, gruppi sociali svantaggiati. Frequenti complicanze invalidanti, e elevata letalità. Si stima che costituisca il 10% della spesa sanitaria. Prevenzione primaria possibile attraverso interventi su stili di vita, in particolare obesità e sedentarietà. Prevenzione delle complicanze attraverso assistenza, da cui la necessità di registri in grado di monitorarne la qualità. | Il registro è costituito tramite funzioni di integrazione, valutazione e valorizzazione dei dati di NSIS a livello locale e regionale e dovrebbe restare in capo alle regioni. È opportuna una funzione di coordinamento a livello nazionale dei registri locali. | Registri locali basati su una procedura ordinaria e standardizzata di <i>record linkage</i> tra fonti informative correnti già disponibili, necessità sostenuta da EPSCO e dal Piano Nazionale Diabete. Integrazione con fonti informative dei programmi di gestione integrata. | Le necessità conoscitive potrebbero essere assolte da <i>record linkage</i> con buona anonimizzazione che andrebbe disciplinata. Da disciplinare il rapporto tra livello locale e centrale. | I costi sono largamente sostenuti dalla gestione ordinaria dei flussi informativi correnti da parte delle regioni. La sostenibilità organizzativa e professionale è stata dimostrata nelle esperienze realizzate a titolo pilota. |
| Salute mentale (nosologica, LEA) | Elevato peso economico delle patologie psichiatriche sia sul versante della ridotta capacità lavorativa che dei costi dell'assistenza; elevata vulnerabilità dei soggetti con patologie psichiatriche a patologie organiche (elevata incidenza, peggiore decorso ed elevata mortalità); alto impatto sulle decisioni (operativo, programmazione, ricerca). | Il registro si costruisce tramite il nuovo sistema informativo dei pazienti psichiatrici in fase di implementazione. | Occorrono linee di indirizzo sulla base della esperienza delle regioni <i>benchmark</i> (Veneto, Emilia Romagna, Lombardia). Curare la copertura territoriale dell'applicazione del sistema informativo molto lacunosa e difforme. | Già disciplinato in NSIS. Da perfezionare le potenzialità di <i>linkage</i> con altre fonti di NSIS. | In tempi di crisi l'introduzione di nuovi sistemi informativi sta incontrando difficoltà di implementazione completa su tutto il territorio. |

segue

continua

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|--|---|---|---|--|---|
| Dipendenze patologiche (nosologica, LEA) | <p>Carico elevato se si includono le sostanze legali (mortalità attribuibile al fumo nel 2007: 21,3% del totale della mortalità maschile e 8,4% di quella femminile), medio se si considerano sostanze illegali e comportamenti (ad esempio in Piemonte i casi di AIDS attribuiti all'uso di eroina endovena sono stati il 6% dei casi totali nel 2011, contro 22% nel 1999).</p> <p>La rilevanza è invece alta in termini operativi, di programmazione, ricerca.</p> | <p>Per ragioni di <i>privacy</i> e di legge 309/90 non è proponibile un registro che superi le responsabilità assistenziali dell'ASL.</p> <p>Un sistema di sorveglianza a livello regionale e nazionale può contare su una pluralità di fonti tutte anonimizzate, che si articola intorno a indagini campionarie di popolazione, il flusso SIND e l'uso singolo o integrato delle fonti NSIS. Sarebbe auspicabile che questo avvenisse sotto una regia epidemiologica nazionale.</p> | <p>Migliorare qualità e copertura delle indagini campionarie per costruzione indicatore GPS.</p> <p>Si raccomanda un intervento normativo che attui l'unificazione dei vari flussi informativi per le diverse dipendenze (SIND e ALC disciplinati dal Ministero-NSIS, gambling è opzionale e su base aggregata, quello su base penitenziaria è aggregato, quello sui tabagisti e i centri antifumo non esiste) sotto un unico formato quale quello del sistema NSIS-SIND basato su record individuale; e di linee guida e iniziative per l'incentivazione ad una sua applicazione in tutte le regioni con standard adeguati. Potenziare le capacità di valorizzazione epidemiologica di queste fonti.</p> | <p>Affermare la necessità di una sorveglianza sulle dipendenze è prioritario, ma nessuna delle fonti citate ha bisogno di una ulteriore legittimazione perché già giustificata dai provvedimenti istituiti.</p> <p>Da disciplinare rimarrebbero le necessità di integrazione con le fonti informative di NSIS per ricavare indicatori di morbosità e uso dei servizi nelle coorti di dipendenti.</p> | <p>L'investimento per le indagini campionarie può essere significativo, come pure l'estensione di SIND ad altre forme di dipendenza.</p> |
| Malattie cerebrovascolari (nosologica) | <p>Malattie cardio-cerebrovascolari sono la prima causa di morte, e tra le più importanti cause di disabilità.</p> <p>Cardiopatía ischemica e ictus sono le prime due cause di anni di vita persi.</p> <p>Elevata frequenza nella popolazione.</p> <p>Prevenzione possibile soprattutto attraverso interventi su stili di vita (fumo, alimentazione, ecc.).</p> | <p>Una rete di Registri dislocati in aree diverse del Paese che tengano sotto osservazione una numerosità di popolazione residente che produca un numero di eventi pari ognuno ad almeno 300/anno tra 45-74 anni; con un assetto variabile del dettaglio dei dati rilevati, da un primo livello ottenuto attraverso l'uso integrato delle fonti informative di NSIS ad un secondo livello capace di rilevazioni supplementari più analitiche utili per validare e calibrare le stime desunte dai dati correnti integrati. Da accompagnare ad <i>Health Examination Survey (HES)</i> periodiche.</p> | <p>Le procedure di funzionamento sono ben consolidate e non necessitano di nessun particolare adeguamento.</p> | <p>Da istituire la sorveglianza e da disciplinare il rapporto tra livello locale e centrale e le regole di funzionamento.</p> <p>Da disciplinare le necessità di uso integrato delle fonti informative di NSIS.</p> | <p>La fattibilità organizzativa è stata ben dimostrata nelle esperienze fin qui condotte: i registri sono già presenti in 8 diverse aree italiane. L'ISS coordina HES periodiche che necessitano di impegnativi investimenti che ne garantiscano la continuità.</p> |

segue

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|--|---|--|---|--|--|
| <p><i>continua</i></p> <p>Malattie cardiocerebrovascolari (nosologica)</p> | <p>Conoscenze necessarie per monitorare l'occorrenza della malattia e, soprattutto, per valutare la qualità dell'assistenza erogata (letalità intra ed extraospedaliera, conseguenze della malattia in termini di terapie e riabilitazione, l'utilizzo di nuovi strumenti diagnostici e nuovi trattamenti).</p> <p>Conoscenze necessarie per sviluppare politiche e strategie preventive, pianificare servizi e spese sanitarie, migliorare l'allocazione delle risorse, e valutare l'efficacia degli interventi.</p> | <p>Con il coordinamento nazionale di un Osservatorio del Rischio Cardiovascolare (ISS) in collegamento con strutture che svolgono le stesse funzioni a livello europeo.</p> | | | |
| <p>Demenze</p> | <p>Circa il 5-7% della popolazione con età >60 anni affetta da demenza; stime in crescita. Elevato impatto per disabilità e carico di assistenza (per la popolazione malata, per le persone e i servizi coinvolti nell'assistenza e di conseguenza sul sistema sanitario).</p> | <p>I sistemi informativi sanitari e statistici correnti consentono di intercettare i casi e tracciare il livello di assistenza socio-sanitaria: le SDO, la mortalità, gli archivi dei farmaci, i data-base campionari della medicina generale.</p> <p>Alcuni sistemi di sorveglianza sullo stato di salute e di malattia della popolazione italiana attivi presso l'ISS consentono di identificare la popolazione target per prevenzione primaria (diabete, ipertensione, obesità, fumo, depressione, inattività fisica)</p> | <p>Necessario regolare l'utilizzo di tecniche di record linkage nella costruzione di archivi integrati dedicati alle demenze, al fine di descrivere occorrenza e valutare, in termini di efficacia, appropriatezza, equità, le cure erogate o le prestazioni fornite.</p> | <p>Regolare un registro basato su sistemi informativi sanitari correnti da inserire nel redigendo Piano Nazionale delle Demenze.</p> | <p>Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 e Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 hanno incluso le demenze tra gli obiettivi strategici sottolineando l'importanza di un governo clinico complessivo del fenomeno con la definizione dei percorsi clinico assistenziali basati sulle migliori evidenze delle pratiche disponibili.</p> |

segue

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|---|---|---|---|---|--|
| <p><i>continua</i></p> <p>Fonte (categoria)</p> <p>Demenze</p> | <p>Prevenibilità (una riduzione del 10% o 25% di ognuno dei sette fattori di rischio potenzialmente modificabili (diabete, ipertensione in età adulta, obesità in età adulta, fumo, depressione, bassa scolarizzazione e inattività fisica) potrebbero prevenire da 1,1 a 3 milioni di casi di demenza di Alzheimer.</p> | | | | <p>È in corso in Italia la stesura del Piano Nazionale delle Demenze, presente in quasi tutti gli altri paesi europei, che includerà due azioni specifiche sulla prevenzione e i sistemi informativi.</p> |
| <p>Broncopneumopatia cronica ostruttiva e asma (nosologica)</p> | <p>BPCO. Interesse circa il 7% della popolazione, più frequente nei maschi e anziani; evolve in insufficienza respiratoria cronica con grave carico di disabilità e costi sociali (si stima che costituisca il 6% della spesa sanitaria). 5° causa di morte (sotto stimata). Prevenibile soprattutto attraverso interventi sul fumo di sigaretta.</p> <p>Asma. Prevalenza nei giovani di 4-7% (fino al 9% nei bambini) con livelli diversi di gravità. Rischio di evoluzione verso forme gravi e persistenti.</p> | <p>A partire dalle esperienze pilota finora realizzate in diversi centri si può raccomandare la creazione di un Osservatorio epidemiologico nazionale sulle malattie respiratorie croniche ostruttive con l'obiettivo di promuovere, coordinare ed armonizzare attività ed iniziative presenti sul territorio italiano che possono essere articolate in un primo livello fatto di registri realizzati attraverso l'integrazione tra fonti informative di NSIS e un secondo livello con possibilità più analitiche di rilevazione dati per scopi di validazione e calibrazione dei risultati ottenuti con dati correnti.</p> | <p>Registri locali basati su una procedura ordinaria e standardizzata di <i>record linkage</i> tra fonti informative correnti già disponibili sia per BPCO sia per asma. Integrazione dei risultati con i risultati delle indagini multiscopo ISTAT e PASSI. Nuove indagini campionarie su scala nazionale con valutazioni funzionali e strumentali (<i>Health Examination Survey</i>).</p> | <p>Le necessità conoscitive potrebbero essere in parte assolute da <i>record linkage</i> con buona anonimizzazione che andrebbe disciplinata. Da disciplinare ruoli e responsabilità tra livello locale e centrale. Le procedure non sono ancora mature per una regolamentazione.</p> | <p>I costi sono largamente sostenuti dalla gestione ordinaria dei flussi informativi correnti da parte delle regioni. Fa eccezione la realizzazione di HES che richiede investimenti <i>ad hoc</i>. La sostenibilità organizzativa e professionale è stata dimostrata nelle esperienze realizzate a titolo pilota.</p> |

segue

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|---|---|--|---|--|---|
| <p><i>continua</i></p> <p>Broncopolmonopatia cronica ostruttiva e asma (nosologica)</p> | <p>Registri sono necessari per stimare l'occorrenza della malattia e per monitorare la qualità delle cure attraverso coorti di pazienti individuati dai sistemi informativi disponibili integrati tra di loro.</p> | | | | |
| <p>Insufficienza renale cronica (nosologica, LEA)</p> | <p>Patologia grave, la cui prevalenza è in costante aumento (stime variabili tra 5 - 8%), così come il ricorso alla dialisi. Parzialmente prevenibile attraverso intervento sui fattori di rischio principali. Necessità sia per scopi epidemiologici, sia per fini programmatici (LEA) e valutativi.</p> | <p>Il modello dovrebbe essere quello di registri regionali "federati" che fanno confluire i propri dati in un unico registro nazionale sotto la responsabilità di un hub centrale. I registri potrebbero essere scomposti in base alla gravità della malattia oppure "unici" che considerano i 5 diversi livelli di gravità.</p> | <p>Registri regionali basati su una procedura ordinaria e standardizzata di <i>record linkage</i> tra fonti informative correnti già ben sperimentata (cfr esperienza Emilia Romagna).</p> | <p>Le necessità conoscitive potrebbero essere assolte da <i>record linkage</i> con buona anonimizzazione che andrebbe disciplinata. Da disciplinare il rapporto tra livello locale e centrale.</p> | <p>Il monitoraggio del LEA tramite il registro giustifica investimento e fattibilità.</p> |
| <p>Salute materno-infantile <i>Mortalità (morbosità grave) materna</i></p> | <p>Fenomeno sotto notificato dagli attuali sistemi di rilevazione; la sorveglianza attiva del fenomeno ha lo scopo di identificare criticità e quindi di promuovere interventi di miglioramento del percorso nascita.</p> | <p>Sorveglianza basata su <i>record linkage</i> di fonti informative disponibili, in capo alle regioni sotto il coordinamento dell'ISS (in corso di sperimentazione per la mortalità in alcune regioni).</p> | <p>Necessità di potenziare la capacità di integrazione con altri flussi (<i>record linkage</i>) per l'identificazione degli eventi. Estendere la sorveglianza dalla mortalità alla morbosità grave materna.</p> | <p>Necessaria l'istituzione formale. Non sono ancora disponibili i risultati della sperimentazione che dovrebbero indicare il modello organizzativo, ma ci sono elementi sufficienti per a regolamentazione.</p> | <p>Richiedere investimento di cui è stimabile il costo annuale (1 milione di euro di cui l'85% riservato alle Regioni e il restante 15% all'ISS per le attività nazionali e internazionali di coordinamento).</p> |

segue

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|--|--|---|---|---|--|
| <p>Salute materno-infantile</p> <p><i>Interruzione volontaria grav/danza (IVG)</i></p> | <p>Tasso di abortività tra i più bassi dei paesi industrializzati, ma in crescita la componente di donne straniere. Registrazione necessaria per la redazione del rapporto annuale al Ministero e per scopi programmatori e conoscitivi.</p> | <p>Le regioni raccolgono i modelli ISTAT D12 e inviano trimestralmente all'ISS un riepilogo delle variabili presenti nel D12.</p> | <p>Nessuna</p> | <p>Flusso ben consolidato, che non richiede correzioni, e già istituito per legge.</p> | <p>Flusso ben consolidato che non richiede investimenti e su cui non si può disinvestire per ragioni di rilevanza e normative. Necessità di investire su un'indagine periodica sulla concentrazione.</p> |
| <p>Salute materno-infantile</p> <p><i>Sovrappeso e obesità infantile</i></p> | <p>L'obesità è uno dei principali fattori di rischio modificabili per mortalità, disabilità, anni di vita persi. L'obesità infantile è in aumento; 22% dei bambini è in sovrappeso e il 10% obeso. La sorveglianza consente di monitorare il fenomeno e programmare interventi di prevenzione.</p> | <p>Indagini campionarie ripetute biennali, coordinato dall'ISS (OKKIOallasalute).</p> | <p>Nessuna</p> | <p>Necessità di istituire una sorveglianza già avviata e consolidata, il cui protocollo è già maturo per una regolamentazione.</p> | <p>Mantenimento d'investimenti attuali i cui costi sono di circa 100.000 euro/anno a livello di osservatorio nazionale e a livello locale circa 10 euro a bambino (che corrisponde per un campione aziendale di circa 500 bambini a 5000 euro/anno o uno regionale di 3500 bambini a 35.000 euro).</p> |
| <p>Malattie rare</p> | <p>Rappresentano nell'insieme alcune migliaia di patologie, caratterizzate da una frequenza inferiore a 5 x 10.000 abitanti e da conseguenze assistenziali gravi. Le informazioni influenzano sia scelte di programmazione, sia scelte operative (esenzione), sia la ricerca.</p> | <p>Sistema a rete a 3 livelli: da presidi accreditati che raccolgono i dati e li inviano ai registri regionali che a loro volta li inviano al RNMR presso l'ISS. Ad oggi sono attivi 20 registri regionali.</p> | <p>Necessità di migliorare la completezza della rilevazione; di uniformare e aggiornare i sistemi di codifica; e di allargare la rilevazione a nuove MR. Necessità di integrazione con altri flussi di NSIS e con la mortalità.</p> | <p>Già coperto da DM 18 maggio 2001, n. 279 istituisce la rete nazionale delle Malattie Rare e il Registro nazionale delle MR presso l'ISS.</p> | <p>Estensione ad altre MR e armonizzazione di metodi e procedure tra i diversi centri richiederebbero un significativo investimento.</p> |

segue

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|--|--|---|--|--|---|
| <p>Malformazioni congenite (nosologica, LEA)</p> | <p>Interessa 3-5% dei concepiti; importante causa di mortalità infantile e disabilità. Registro è un utile strumento per la programmazione e la valutazione delle attività di promozione della salute riproduttiva e per scopi di ricerca scientifica.</p> | <p>Presso l'ISS è attivato il Coordinamento Italiano dei RMC, coordinata dal Centro Nazionale Malattie Rare (al quale partecipano tutti i RMC attivi o in corso di attivazione) presenti in Italia).</p> | <p>I registri non coprono tutto il territorio e rilevano dati con un livello di dettaglio variabile secondo interessi e fattibilità. L'estensione a tutto il territorio nazionale richiederebbe un modello a due livelli, il primo a copertura nazionale basato solo sull'integrazione di dati disponibili in NSIS e il secondo con rilevazioni più approfondite in un numero minore di centri con scopi più analitici e con scopi di validazione del primo. Inoltre il rapporto tra livello locale e centrale è da disciplinare meglio.</p> | <p>Già coperto da DPCM del 9/7/1999 su programmi di ricerca epidemiologica sulle malformazioni congenite, che afferiscono a specifici registri regionali, interregionali e delle province autonome; confluenti in un registro nazionale sulle malformazioni congenite, tenuto presso l'ISS</p> | <p>Alta nel caso si mantenga lo status quo esistente che non richiede nuovi investimenti. Media se si decide di attivare registri in tutte le regioni e di coordinarli almeno attraverso l'uso integrato delle fonti informative disponibili in NSIS.</p> |
| <p>Incidenti e violenza (nosologica)</p> | <p>BoD elevato; prima causa di morte al di sotto dei 40 anni. Elevati costi assistenziali. Decisioni programatorie e di valutazione delle politiche.</p> | <p>Le diverse indagini già realizzate sotto il coordinamento di ISS su diversi aspetti dell'incidentalità (SINIACA e DATIS su domestici e stradali) in alcune aree e centri del paese, possono trovare un nuovo impulso da un lato attraverso l'uso integrato delle fonti informative tradizionali di NSIS per aumentare la copertura, e dall'altro attraverso l'integrazione con la nuova fonte sulle emergenze di NSIS anche per raggiungere standard europei di ricchezza dei dati ed estensione all'osservazione di nuovi fenomeni come quelli di violenza.</p> | <p>Occorre realizzare maggiore integrazione tra fonti informative antiche e nuove di NSIS secondo gli standard concordati su scala europea per il monitoraggio di incidenti.</p> | <p>Parte delle necessità conoscitive potrebbero essere assolate da record linkage con buona anonimizzazione (da disciplinare).</p> | <p>L'estensione delle esperienze sulla scala di tutte le regioni potrebbe richiedere un investimento significativo.</p> |

segue

continua

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|-------------------|--|---|--|--|--|
| Disabilità | <p>Interessa circa il 5% della popolazione di età >6 anni, soprattutto anziani.</p> <p>Dati necessari per supportare la programmazione degli interventi a favore di questa fascia di popolazione.</p> | <p>Sistema informativo gestito per scopi statistici da ISTAT leggendo in modo coordinato i dati del sistema di indagini periodiche sulle famiglie e a salute con quelli delle fonti informative amministrative sulle invalidità di varia competenza (sanitarie, previdenziali, della sicurezza sociale).</p> <p>Necessità di ottenere informazioni puntuali non più solo sulla frequenza del fenomeno, ma anche sui diversi aspetti del processo di inclusione sociale delle persone con disabilità, sia per scopi statistici sia per scopi di programmazione anche a livello regionale e locale.</p> | <p>Sono disponibili numerose fonti amministrative per integrare l'informazione sulla disabilità e sull'integrazione sociale.</p> <p>In particolare le certificazioni medico-legali delle ASL gestite dall'INPS potrebbe diventare la base di popolazione per fare campionamenti mirati.</p> <p>Sul fronte delle indagini di popolazione è necessario ampliare le dimensioni campionarie per assicurare una rappresentatività a livello geografico più fine.</p> <p>Sul fronte degli archivi amministrativi è necessario creare di nuovi o riprogettarli tenendo conto sia delle esigenze informative proprie dell'azione amministrativa sia delle esigenze di natura statistica.</p> | <p>Sono da definire i livelli di responsabilità tra di versi enti produttori di dati e tra livello centrale e periferico.</p> <p>Sono da disciplinare le potenzialità di integrazione tra fonti del NSIS e altre fonti della PA.</p> | <p>Gli sviluppi richiedono un'armonizzazione tra enti ancora da acquisire.</p> |

segue

continua

| Fonte (categoria) | Impatto | Proposte di sistema e di organizzazione | Proposte specifiche | Urgenza di legittimazione | Necessità investimento |
|------------------------|--|---|---|---|---|
| Mortalità (nosologica) | <p>È l'indicatore epidemiologico più robusto e consolidato in Sanità Pubblica. Ancora molto sensibile ai fenomeni di interesse per la programmazione: in Italia tra il 2000 ed il 2007 si è ancora osservato un aumento della speranza di vita da 76,5 a 78,7 anni nei maschi e da 82,5 a 84,0 anni nelle femmine; la eterogenea distribuzione geografica fa intravedere una riduzione della speranza di vita in alcune province del sud Italia.</p> | <p>La situazione attuale vede da un lato un flusso nazionale Istat che alimenta con 2-3 anni di ritardo e con alcune limitazioni di accesso le esigenze regionali e nazionali di sorveglianza e da alcuni registri regionali che hanno scelto di investire per avere un dato più tempestivo e diretta integrabilità con altre fonti informative. Questo disegno spontaneo finora disciplinato da PSN da un lato e da leggi regionali sui registri dall'altro, deve essere reso trasparente con un sistema a due livelli che al primo livello regoli con maggiore possibilità di accesso la fonte Istat per le regioni che non hanno esigenze di registro regionale e al secondo livello valorizzi le esperienze di registri regionali per integrarli meglio con le procedure Istat e farne una stazione di approfondimenti.</p> | <p>Uso di protocolli e procedure condivise a livello nazionale per effettuare controlli di qualità sulla certificazione a livello locale per migliorare l'accuratezza. Certificazione elettronica e procedure di controllo delle fasi operative (a livello di ASL) per garantire tempestività e puntualità; e utilizzo di Revisione ICD X per scopi di comparabilità. Comparabilità delle procedure di codifica e coerenza tra le procedure di registrazione a livello locale e quelle di codifica a livello centrale. Protocolli e procedure condivise a livello nazionale per effettuare controlli di qualità del dato socio-demografico. Comunicazione bidirezionale dei dati nominativi tra ISTAT e Regioni. Una sperimentazione della notifica del decesso disgiunta dal flusso delle schede ISTAT per migliorare la tempestività della disponibilità del dato per finalità di sorveglianza epidemiologica (come nel sistema di sorveglianza rapido di mortalità attivo in 32 città italiane).</p> | <p>Stabilire responsabilità e competenza nell'istituzione dei nuovi registri regionali di mortalità e nel riconoscimento di quelli esistenti. Armonizzazione delle attività dei registri locali di mortalità in base a quanto previsto dal DL 179/2012.</p> | <p>Sul medio periodo serve un registro nazionale di esistenza n vita e di cause di morte che utilizzi il meglio dei dati disponibili in ISTAT, Anagrafe Tributaria e Anagrafe digitale. Nel breve periodo potrebbe essere necessario estendere il registro regionale a regioni non coperte. Far fronte a problemi di governance e armonizzazione di queste attività di registro mortalità dei SSR con Sistan richiede un impegno supplementare.</p> |

INDICAZIONI IN SINTESI PER L'INTESA STATO-REGIONI E IL FUTURO DPCM

Giuseppe Costa (a), Stefania Salmaso (b), Cesare Cislaghi (c)

(a) *Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino, Orbassano (TO)*

(b) *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(c) *Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali Sanitari, Roma*

Una ricognizione delle fonti informative che ricadono sotto la categoria di registri e sorveglianze rappresenta un patrimonio meritevole di essere fatto conoscere tramite un rapporto italiano sul sistema di registri e sorveglianze.

La revisione di questi registri e sorveglianze messi a confronto da parte di esperti con gli standard di altri Paesi permette di identificare gli elementi costitutivi di successo per un sistema nazionale rinnovato di registri e sorveglianze, che dovrebbe essere sottomesso ad una Intesa come quadro strategico di revisione e sviluppo per il futuro (sotto il punto di vista della prevenzione: un sistema che misura dove deve andare e a cosa serve la prevenzione).

In questo quadro strategico si possono suggerire priorità di revisione e sviluppo che dipendono da considerazioni di rilevanza dei fenomeni osservati, di pertinenza a processi decisionali disegnati per essere reattivi all'uso di queste conoscenze (cosa non si potrebbe fare senza queste conoscenze), di fattibilità e di economicità delle soluzioni adottabili e di urgenza di regolamentazione per la tutela della privacy.

Per ognuna di queste priorità il rapporto suggerisce le misure di investimento/disinvestimento o di correzione di natura regolativa o di facilitazione tecnologica o di orientamento dei comportamenti professionali o di miglioramento di *governance* che sono necessarie per la loro implementazione. Dai capitoli si desume anche in quanti casi sia indispensabile il trattamento dei dati personali, sia indispensabile la completezza dei dati e si evince la definizione dell'oggetto (registro o sorveglianza), da cui possano discendere delle definizioni chiare e cogenti di: flusso dei dati, tipologie dei dati e loro eventuali interconnessioni, soprattutto se con basi dati di natura non sanitaria.

Alla luce degli argomenti elaborati dal rapporto si potrebbe concludere che:

- l'Intesa e il conseguente DPCM dovrebbe esaminare per l'approvazione la proposta di quadro strategico di riferimento descritto nel capitolo "Quadro di riferimento per una strategia nazionale di sviluppo della sorveglianza e dei registri in Italia a scopi di prevenzione";
- la definizione concettuale e quella operativa da proporre per sorveglianze e registri sono quelle del capitolo "Ruolo della conoscenza nella *governance* della prevenzione: concetti e definizioni operative utili a delimitare il campo del lavoro su registri e sorveglianze", con le precisazioni su popolazione, campionamento, obbligatorietà della rilevazione, anonimizzazione esaminate nel capitolo tematico sulla privacy.

Nella titolarità si dovrebbe disciplinare soprattutto l'articolazione collaborativa tra livello nazionale e regionale, salvaguardando e rispettando il lavoro già compiuto dalle regioni: laddove sulla fattispecie in esame esista un registro regionale già istituito, la raccolta dei dati dal registro nazionale dovrebbe avvenire per il tramite del registro regionale, il quale avrebbe comunque l'autonomia di raccogliere ulteriori informazioni rilevanti per l'ambito regionale; tra

l'altro la legge oggi prevede che le regioni possano istituire solamente registri diversi da quelli nazionali, ma dei registri già istituiti in precedenza con leggi regionali non dice nulla.

Come previsto da molti dei sistemi passati in rassegna nel rapporto, alle regioni dovrebbe comunque essere garantito l'accesso ai dati individuali dei propri cittadini, raccolti a livello centrale (si veda l'esempio del dispositivo della legge sulla rete delle malattie rare: "Registro nazionale è funzionalmente collegato con i registri regionali, interregionali e territoriali e, ove esistenti, con i registri internazionali").

Per individuare i registri e le sorveglianze si può partire da quelli più diffusi oggi nelle regioni.

I registri che già hanno una legge nazionale, pre- o post- DL.vo 196/2003, e che quindi non è necessario disciplinare ma con i quali occorre armonizzare la disciplina dei nuovi registri, sono:

- il registro nazionale dei casi di mesotelioma asbesto-correlati (DPCM 308 del 2002);
- la banca di dati in materia di sorveglianza della malattia di Creutzfeldt-Jakob o delle varianti e sindromi ad essa correlate DM 21 dicembre 2001);
- il registro nazionale delle malattie rare (art. 3 DM 18 maggio 2001);
- i registri dei donatori di midollo osseo (in applicazione L 52/2001);
- gli schedari dei donatori di sangue (art. 15 DM 26 gennaio 2001);
- il registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale, (art. 244 DL.vo 81/2008 e s.m.i.) con sezioni dedicate a mesotelioma, (ReNaM); neoplasie cavità nasali e dei seni paranasali (ReNaTuNS); e ai casi di neoplasie a più bassa frazione eziologica;
- il Registro sulla Procreazione Medicalmente Assistita ex Legge 40 del 2004.

A proposito di lista di nuovi registri e sorveglianze l'Intesa e il DPCM dovranno stabilire se si debba anche approvare un disegno di un sistema nazionale di registrazione nosologica e di sorveglianza (per comporre un quadro di registri e sorveglianze armonizzato con l'architettura di NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) come descritto al capitolo "Quadro di riferimento per una strategia nazionale di sviluppo della sorveglianza e dei registri in Italia a scopi di prevenzione"; l'introduzione di questa parte generale della norma permetterebbe al disegno del sistema di registrazione e sorveglianza di fungere da riferimento per la scelta delle priorità di sviluppo anche dei successivi decreti nazionali e delle leggi regionali per le esigenze di nuovi registri e sorveglianze che dovessero emergere in futuro; l'Intesa dovrebbe poi disciplinare una prima lista di sistemi da istituire, limitata ma preferibilmente precisa.¹

Nella scelta dei sistemi da includere nella lista prioritaria sarebbero da privilegiare alcuni sistemi di registrazione di patologia che richiedono una 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. Queste fattispecie debbono essere selezionate sia per l'importanza delle patologie (frequenza, gravità, evitabilità, ecc.) sia per la loro fattibilità. A questi criteri di scelta andrebbe aggiunto il criterio della difficoltà di ottenere il consenso. Ad esempio un protesizzato o dializzato è più facilmente contattabile e collaborativo di un soggetto colpito da ictus; esempi di queste fattispecie da disciplinare sarebbero:

- a) registri di mortalità;
- b) registri di patologia:
 - registri tumori;

¹ Infatti l'atteggiamento di alcune regioni, o di istituire categorie di sistemi genericamente definiti rinviando al regolamento la definizione specifica di ogni sistema (Emilia-Romagna) oppure di eccedere con elenchi eccessivi magari non precisi (Lombardia), è stato più volte criticato dal Garante e potrebbe far correre rischi di successivi impedimenti in sede di elaborazione del regolamento.

- c) registri di livelli di assistenza:
 - screening oncologici
 - vaccinazioni;
- d) alcuni sistemi di sorveglianza:
 - malattie trasmissibili
 - rischi di morte materna
 - gemelli
 - infortuni gravi e mortali
 - condizioni di rischio per malattie croniche e adesione a prevenzione sulle fasce di età adulta e infantile
 - *health examination survey*
 - condizioni di rischio sul lavoro.

Nella maggior parte dei casi considerevoli economie di scala sarebbero possibili facilitando un uso integrato delle fonti informative grazie all'uso di metodi di *record-linkage*². Tale possibilità dovrebbe essere prevista nell'intesa in particolare per i seguenti casi:

- a) registri di patologia:
 - malattie ischemiche di cuore e ictus
 - diabete
 - asma e bronco pneumopatie cronico ostruttive
 - insufficienza renale cronica
 - malattie rare
 - malformazioni;
- b) registri di livelli di assistenza:
 - follow-up di utilizzatori di farmaci e di impianti protesici;
- c) sorveglianze di patologia:
 - disabilità
 - incidenti e violenza;
- d) sorveglianze di livello di assistenza:
 - gravidanza e parto.

Il decreto inoltre potrebbe correggere alcuni limiti di sistemi già disciplinati da altre norme (limiti di rilevazione o di accesso) come:

- a) sistema informativo sulla raccolta dati individuale delle coppie che effettuano Procreazione Medico-Assistita;
- b) armonizzazione ad uso di registri di patologia di flussi dati su cartelle cliniche di:
 - salute mentale
 - dipendenze
 - problemi di accesso (NSIS, Cedap, Farmaceutica).

² Il capitolo dedicato ai sistemi informativi sanitari regionali mostra le potenzialità delle fonti informative di NSIS, se singolarmente ben funzionanti, integrabili con una buona anagrafe assistiti e tramite essa tra loro integrabili. Il loro uso integrato permette di perseguire molte delle esigenze di registrazione e sorveglianza esaminate nell'AC, secondo lo spirito della normativa più recente che richiede per ragioni di economicità che NSIS e altre PA devono rendere accessibili loro dati se utili per registri e sorveglianze approvati con decreto. In un capitolo tematico gemello sui sistemi integrati si mette a disposizione anche la soluzione organizzativa e tecnologica da disciplinare per ogni registro sotto forma di modelli di network tramite architettura distribuita, che si applicano a tutti i registri di dati secondari (cioè da integrazione tra fonti primarie); il modello può essere applicato a tutte le voci nosologiche di cui sia già stato validato un algoritmo di definizione del caso via dati primari (nelle situazioni in cui la validazione dell'algoritmo è ancora materia di sperimentazione è raccomandabile un passaggio di studio via ricerca finalizzata ex art. 12)

Infine l'Intesa potrebbe introdurre in modo sistematico la rilevazione di alcune covariate che sono di interesse trasversale per la programmazione nazionale sia della prevenzione sia dell'assistenza:

- a) covariate sulla storia migratoria
- b) covariate sulla condizione socioeconomica.

Inoltre sarebbe meglio indicare subito nel decreto che i dati indispensabili, da raccogliere in modo continuativo a partire dalla prima diagnosi o notizia dell'evento, sono 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; questo farebbe da traccia per i regolamenti e aprirebbe la strada per l'inclusione di dati non presenti in archivi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), cosa che ribadirebbe l'indispensabilità del dato anagrafico identificativo per il record-linkage.

Nello stesso decreto occorrerebbe prevedere il fatto che il sistema di anonimizzazione nazionale su registri e sorveglianze dovrebbe funzionare solamente in fase di successivo trattamento dei dati, e non in quelle di raccolta e follow-up³; andrebbe quindi eventualmente previsto un sistema nazionale di anonimizzazione reversibile, e applicabile anche a basi dati diverse provenienti da altre fonti non SSN; lo stesso dispositivo dovrebbe correggere l'applicazione a macchia di leopardo delle procedure di anonimizzazione in Italia; e dare indicazioni sul livello di retrospettività dell'applicazione della anonimizzazione. Inoltre va ricordato che molte di queste azioni hanno implicazioni organizzative (con eventuali ricadute sui costi): là dove si configura un nuovo debito informativo (locale, regionale, nazionale) occorre fare in modo che vi siano dedicate le risorse e le competenze necessarie per esigerlo (come se si introducesse per questa via una definizione di un LEA dell'epidemiologia).

L'esperienza suggerisce per ogni sorveglianza e registro un modello organizzativo articolato in:

- un osservatorio nazionale (centrale o periferico ma con ruolo di riferimento nazionale) con compiti di indirizzo sul disegno, l'organizzazione e il funzionamento della rilevazione dei dati e con compiti di rispondere a debiti informativi istituzionali su scala nazionale e internazionale (oltre sul piano scientifico);
- un livello locale con responsabilità che vanno dalla semplice rilevazione all'uso intensivo per scopi crescenti di monitoraggio, sorveglianza, ricerca a seconda delle scelte regionali e locali di investimento;
- un intermediario regionale con compiti di programmazione, coordinamento ed elaborazione dei dati raccolti.

Infine il decreto dovrebbe armonizzare la disciplina dei registri e delle sorveglianze con le principali architetture informative già disciplinate da norme come:

- NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario), non solo per gli aspetti di alimentazione dei registri e sorveglianze tramite integrazione con i sistemi informativi compresi in NSIS già richiamati sopra, ma per la necessaria coerenza di regia richiesta ai flussi di competenza dell'SSN;

³ Andrebbe quindi eventualmente previsto un sistema nazionale di anonimizzazione reversibile, e applicabile anche a basi dati diverse provenienti da altre fonti non SSN; siccome questo passaggio non dipende dal decreto e non sarebbe né veloce né a costo zero, occorrerebbe prevedere almeno una fase transitoria in cui si possano fare i linkage con i dati identificativi diretti disponibili nel sistema, fase necessaria per non bloccare queste delicate macchine.

- SISTAN (Sistema Statistico Nazionale) per le implicazioni sui requisiti di qualità necessarie quando i dati rilevati debbono essere considerati di rilevanza statistica⁴; senza contare che ISTAT ha compiti di integrazione delle politiche di digitalizzazione (art. 2 della Legge 221/2012) e potrebbe giocare un ruolo importante nel favorire l'armonizzazione con l'agenda digitale pubblica in tema di anagrafe digitale di molte delle proposte di sviluppo elaborate in questa AC;
- SINP (Sistema informativo nazionale per la prevenzione) per gli aspetti in corso di disciplina sui rischi e danni nei luoghi di lavoro.

⁴ In effetti l'Intesa e il relativo decreto potrebbero offrire l'opportunità di discutere e chiarire definitivamente se servano uffici statistici nelle articolazioni periferiche dell'SSN (Aziende sanitarie) che sono le sedi dove registri e sorveglianze vengono direttamente gestiti. Infatti la triangolazione sull'ufficio statistico regionale per i rapporti tra aziende sanitarie e Istat nel sistema SISTAN è spesso fonte di difficoltà e barriere che sarebbero altrimenti superabili. Mentre l'inserimento di registri e sorveglianze in SISTAN è un passaggio di cui va valutata l'opportunità caso per caso. SISTAN esamina attraverso il Circolo di Qualità competente le proposte pervenute sulla base di alcuni criteri (completezza, imparzialità, veridicità e correttezza dell'informazione, accanto al rispetto della privacy dei rispondenti) che sono i valori di riferimento dell'informazione statistica. Una griglia per testare la statisticabilità di proposte di sorveglianza e registri è riportata nel capitolo del Rapporto dedicato al SISTAN.

ARMONIZZAZIONE CON I SISTEMI INFORMATIVI SANITARI A LIVELLO REGIONALE

Carlo Zocchetti
Direzione Generale Salute, Regione Lombardia, Milano

Introduzione

La sempre maggiore disponibilità di sistemi informativi a copertura globale del territorio e degli eventi sanitari sta introducendo nuove possibilità di intervento per quelle realtà, ad esempio le Regioni (o per lo meno alcune di esse), che intendono utilizzare le informazioni disponibili ai fini della programmazione, del monitoraggio e della sorveglianza del proprio servizio sanitario. Flussi informativi consolidati riguardano la mortalità, i ricoveri ospedalieri, le prestazioni di specialistica ambulatoriale, i consumi farmaceutici, le attività residenziali extraospedaliere, le attività domiciliari, il pronto soccorso e l'emergenza-urgenza territoriale, alcuni aspetti gestionali (posti letto, personale, ecc.), i dispositivi medici, le nascite (Certificato di Assistenza al Parto, CeDAP), le interruzioni di gravidanza, la salute mentale, le dipendenze, gli hospice e le cure palliative, la registrazione dei tumori, le vaccinazioni, le malattie infettive, gli screening, ecc.: certo, non tutte queste informazioni sono disponibili allo stesso modo in tutte le regioni, ma molte di esse sono sufficientemente attrezzate.

Al centro di questi flussi informativi vi è, in molte situazioni, una anagrafe di tutta la popolazione residente, la quale (attraverso operazioni di *linkage* basate fondamentalmente sul codice fiscale) può essere collegata agli archivi delle prestazioni indicate in precedenza.

In alcuni contesti regionali, poi, il sistema informativo è arricchito con notizie raccolte attraverso indagini aggiuntive campionarie (indagine PASSI, Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia; indagini multiscopo ISTAT, Istituto Nazionale di Statistica) o attraverso integrazione con altre fonti statistiche o amministrative non sanitarie (censimento della popolazione; Istituto Nazionale della Previdenza Sociale, INPS; Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, INAIL) dando luogo anche a forme di osservazione che non hanno una tipica natura trasversale bensì longitudinale (studio longitudinale torinese, toscano, ecc.).

Questa ricchezza informativa sta aprendo nuove prospettive al governo dei servizi sanitari sia sul versante della programmazione sanitaria sia sul versante del monitoraggio e della sorveglianza degli interventi realizzati. La chiave di questa nuova impostazione è il superamento delle analisi verticali fin qui condotte su singole basi dati (le Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO; la mortalità; le malattie infettive; i registri tumori, ecc.) e l'abbraccio di una visione integrata che mette al centro del sistema il singolo cittadino organicamente collegato a tutte le (o almeno ad una buona parte delle) informazioni disponibili.

La Regione Lombardia, la Liguria, il Piemonte, l'Emilia-Romagna, la Toscana, il Lazio, alcune attività regionali raccolte da Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali Sanitari), solo per nominarne alcune, sono oggi interessate da diverse esperienze caratterizzate da questo approccio informativo integrato al servizio sanitario, con esperimenti in alcuni casi limitati a singole (o gruppi di) patologie ma in altri casi indirizzati alla totalità del servizio sanitario. Ma non sono solo gli approcci regionali o locali (es. alcune ASL) a respirare questo vento nuovo: è tutta la filosofia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS, Ministero della Salute) che è impregnata di queste prospettive di integrazione.

E le esperienze sono decisamente destinate ad aumentare anche grazie alla spinta di qualche intervento legislativo recente (es. quanto previsto dal comma 25 bis dell'art. 15 della Legge 135/2012, la cosiddetta "spending review", e l'art. 12 della Legge 221/2012, il "decreto sviluppo").

Percorsi di cura, valutazioni di processo e di esito, nuova definizione (complessa) di patologie, analisi integrate del bisogno e della domanda/consumo di prestazioni, nuovi modelli integrati di offerta sanitaria (CReG-*Chronic Related Group* in Lombardia), approfondimenti sulla cronicità: sono solo alcuni esempi di tipologie di problemi nuove che solo parzialmente (e in maniera spesso inadeguata) potevano essere affrontate con gli approcci verticali tradizionali, ma che vedono nell'integrazione delle informazioni lo strumento tecnico per la programmazione delle attività che le riguardano e per il monitoraggio e la sorveglianza nel tempo degli interventi messi in atto. Questi nuovi modelli integrati pongono anche sotto una luce nuova il problema delle strategie di sviluppo dei registri e dei sistemi di sorveglianza, poiché permettono di rispondere ad alcuni dei fabbisogni conoscitivi di registri e sistemi di sorveglianza con soluzioni più efficienti, con le dovute economie di scala che l'austerità nei conti pubblici esige.

Inoltre, di particolare interesse, in questo percorso, sono anche le attività che si stanno realizzando proprio sulle tematiche che abbiamo appena nominato all'interno dei Programmi Operativi di Assistenza Tecnica (POAT) presenti in alcune regioni caratterizzate dai piani di rientro (Calabria, Campania, Puglia e Sicilia), esperienze che dimostrano quanto questi nuovi modelli possano essere trasferiti anche in regioni tradizionalmente meno attrezzate e attente all'uso della conoscenza per la programmazione.

Le prospettive di intervento sono molto interessanti, per quanto ancora ricche di problematicità (non solo tecniche) da evidenziare e da superare, così come ampie sono ancora le aree difficili da monitorare in termini quantitativi: è appena il caso di citare le evidenti difficoltà che ci sono nel mettere a fuoco molti degli aspetti peculiari del livello essenziale di assistenza territoriale (medicina di base, residenzialità extraospedaliera e semiresidenzialità, ecc.), con particolare riferimento agli aspetti che sono più tipici della assistenza socio-sanitaria.

Il contributo dettaglia gli strumenti informativi esistenti, le aree sanitarie coperte e quelle da coprire in futuro, le esperienze di integrazione in corso a livello regionale, le nuove domande e le nuove opportunità di monitoraggio e sorveglianza messe a disposizione dagli approcci integrati, le prospettive stimulate dagli interventi legislativi recenti; prestando attenzione da una parte alle diverse esigenze dei differenti utilizzatori (programmazione, monitoraggio, sorveglianza, ricerca, ecc.), e dall'altra ai problemi organizzativi e realizzativi che gli approcci integrati pongono alla attenzione del servizio sanitario. Alcuni esempi di uso dell'approccio integrato per indirizzare tematiche di programmazione sanitaria, di monitoraggio, e di sorveglianza concludono il contributo.

Strumenti informativi esistenti

L'attuale architettura del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) su quali strumenti informativi si appoggia ai fini del raggiungimento di obiettivi di programmazione, monitoraggio, e sorveglianza? Basterebbe un veloce sguardo anche superficiale per capire quanto la situazione odierna sia distante anni luce da quello che era il sistema informativo solo di un decennio fa. Due sembrano gli elementi cruciali che hanno determinato la ricca situazione informativa di oggi: il decreto del 29 novembre 2001 che ha istituito e definito i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) dell'SSN (e soprattutto quanto da ciò è conseguito), e le attività che ruotano attorno a quello che oggi viene identificato come l'NSIS, e in particolare il cosiddetto "progetto Mattoni" dell'NSIS e la Cabina di Regia. Vediamo in maggiore dettaglio questi due elementi, pur senza la pretesa di ricostruire la storia del sistema informativo.

Il DPCM del 29 novembre 2001 che ha definito i LEA (1) rappresenta una pietra miliare per lo sviluppo dei sistemi informativi perché per la prima volta ha indicato in maniera esplicita e sufficientemente dettagliata (per quanto parzialmente incompleta) gli oggetti di cui si deve occupare l'SSN. Tale elencazione ha reso evidente come per la maggior parte delle attività specificate non esistesse all'interno dell'SSN un sistema di informazioni capace di documentare queste attività, esponendo l'SSN stesso alla incapacità di valutare le sue funzioni fondamentali (e cioè l'erogazione dei LEA). Qualche pezzo di informazione, in realtà, era disponibile a livello nazionale (si pensi alle schede di dimissione ospedaliera, alla mortalità, alle attività di gestione delle aziende sanitarie – i cosiddetti flussi ministeriali) o a livello regionale (in alcuni contesti si raccoglievano già informazioni, ad esempio, sulle prestazioni specialistiche e sul consumo di farmaci), ma il DPCM sui LEA mise in evidenza la totale insufficienza del sistema per rispondere adeguatamente alle nuove esigenze conoscitive (in particolare per scopi di programmazione, valutazione e monitoraggio) sollecitate dal DPCM.

La risposta organizzativa dell'SSN a queste sollecitazioni è passata attraverso un ampio coinvolgimento delle strutture centrali (nazionali) e periferiche (regionali, e non solo) in un processo complessivo di ridisegno dell'intero sistema informativo sanitario che ha avuto nel lancio di uno specifico progetto (il progetto "Mattoni dell'SSN") (<http://www.mattoni.salute.gov.it>) il motore dei risultati che sono stati raggiunti negli anni successivi. Il progetto "Mattoni", innovativo anche nelle modalità di finanziamento e di coinvolgimento dei molti attori che compongono l'SSN (professionisti, associazioni, istituzioni, ecc.), ha non solo identificato i bisogni informativi che necessitavano di copertura (ai fini della valutazione sulla garanzia che i LEA fossero erogati), ma ha messo in moto una robusta serie di energie collaterali che hanno dato poi luogo alla attuale situazione dei flussi informativi di attività. Si possono considerare figli del progetto "Mattoni" non solo le attività che stanno portando al ridisegno complessivo delle informazioni anagrafiche (e non solo) delle strutture che svolgono attività sanitarie (noto in gergo come MRA, Monitoraggio della Rete di Assistenza), ma anche tutti i flussi informativi specifici direttamente sviluppati:

- dentro il progetto: residenzialità e semi-residenzialità, ADI (Assistenza Domiciliare Integrata), 118, Pronto Soccorso, costi, Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), tempi di attesa, farmaceutica, ecc.;
- attorno al progetto: è il caso delle prestazioni ambulatoriali e dei consumi farmaceutici regolati dal cosiddetto "articolo 50" (DL 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie) di responsabilità del Ministero dell'Economia;
- oppure dopo il termine del progetto stesso: si pensi, ad esempio, al flusso delle attività erogate in *hospice* e alla salute mentale per citare i due più importanti.

Una sintesi dei flussi informativi correnti esistenti, e di alcune loro caratteristiche, si può trovare in Tabella 1.

Se il progetto "Mattoni" ha rappresentato la sorgente da cui è nata tutta questa energia (non è inopportuno ricordare che il progetto è terminato formalmente nel 2007), è nella Cabina di Regia dell'NSIS (istituita in contemporanea con il progetto "Mattoni" ma tutt'ora attiva presso il Ministero della Salute) che si è concretizzato un luogo capace di dare gambe organizzative e attuative alle idee emerse nel progetto "Mattoni". La Cabina di Regia è riuscita a trasformare (non certo senza difficoltà, contrasti, e differenze di opinioni) idee in azioni: è lì dentro che si è formalizzato tutto l'insieme di atti ("articolo 50" a parte) che ha portato alla costruzione del sistema di cui si è dato contezza in Tabella 1. Confrontando i LEA del DPCM 29 novembre 2001 con il contenuto di Tabella 1 ci si accorge con facilità di quali siano le aree informative ancora incomplete e necessarie di integrazione e sviluppo nei prossimi anni.

Tabella 1. Elenco dei flussi informativi sanitari correnti esistenti a livello nazionale

| Flusso | Contenuto | Periodicità | A regime nel | Destinatario |
|---|---|-------------------------|---------------------|---------------------|
| Attività gestionali delle ASL (mod. FLS, HSP, RIA, STS, ecc.) | Dati di struttura, posti letto, personale, attività, apparecchiature, ecc. | mensile | a regime | NSIS |
| SDO | Dati su attività di ricovero: tipologia (ordinario, day hospital; acuto, riabilitativo); patologie/trattamento (diagnosi, interventi) | mensile | a regime | NSIS |
| Pronto Soccorso | Dati (anche sanitari) su attività svolte | mensile | 2012 | NSIS |
| Emergenza-Urgenza Territoriale (118) | Dati (anche sanitari) su attività svolte | mensile | 2012 | NSIS |
| ADI | Dati (anche sanitari) su attività svolte | trimestrale | 2012 | NSIS |
| FAR | Dati (anche sanitari) su attività svolte | trimestrale | 2012 | NSIS |
| DIME | Dati su uso e acquisto | trimestrale | 2012 | NSIS |
| Farmaci ad erogazione diretta | Dati su consumo | mensile | 2012 | NSIS |
| Farmaceutica ospedaliera | Dati su consumo | mensile | 2012 | NSIS |
| CeDAP | Dati (anche sanitari) su parti e nascite | semestrale | a regime | NSIS |
| SISM | Dati su attività psichiatriche | semestrale | 2013 | NSIS |
| SIMES | Dati su sinistri ed eventi | annuale | a regime | NSIS |
| SIND | Dati (anche sanitari) su dipendenze | annuale | 2012 | NSIS |
| Hospice | Dati (anche sanitari) su attività svolte | trimestrale | 2012 | NSIS |
| IVG-ISG | Dati su interruzioni di gravidanza | annuale | a regime | ISTAT |
| Protocollo Ministero-Regioni per Ambulatoriale e Farmaceutica | Dati di erogazione prestazioni ambulatoriali e consumi farmaceutici | trimestrale | adesione volontaria | NSIS |
| Art. 50 (Legge 326/2003) | Dati di erogazione prestazioni ambulatoriali e consumi farmaceutici | mensile/ tempo reale | a regime | Ministero Economia |
| Mortalità | Dati su decessi e patologie | annuale | a regime | ISTAT |
| SIMI | Dati su malattie infettive a denuncia obbligatoria | annuale | a regime | NSIS |
| Infortuni e malattie professionali | Dati su infortuni sul lavoro e malattie professionali | annuale | a regime | INAIL |

ADI (Assistenza Domiciliare Integrata); FAR (Assistenza Residenziale e semiresidenziale); DIME (Dispositivi Medici); SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera); CeDAP (Certificato di Assistenza al Parto); SISM (Sistema Informativo della Salute Mentale); SIMES (Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità); SIND (Sistema Informativo Nazionale Dipendenze); SIMI (Sistema Informativo Malattie Infettive); IVG-ISG (aborti volontari e spontanei)

Quelli appena indicati sono i flussi informativi dell'universo NSIS, ma questo elenco deve essere integrato da altre fonti informative che traggono la loro ispirazione nel contesto del

Sistema Statistico Nazionale (SISTAN). Di tale contenitore, e sempre con una copertura nazionale, bisogna almeno nominare flussi informativi come la mortalità e la abortività (volontaria e spontanea), che trovano la loro collocazione e responsabilità gestionale all'interno dell'ISTAT e gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, il cui riferimento è fissato nell'INAIL.

Ma il sistema informativo sanitario non è ricco solo di flussi informativi in senso proprio e formale: dobbiamo infatti dare conto della esistenza di altre modalità di raccolta di informazioni utili per l'SSN, modalità che passano, ad esempio, attraverso il canale delle indagini campionarie. Non ci riferiamo, tipicamente, alle tante indagini di mercato o alle indagini demoscopiche che possono avere a che fare con la sanità e la salute; e tantomeno vogliamo evocare le tantissime indagini svolte in contesti di ricerca; ma pensiamo ai sistemi strutturati di indagini esplicitamente orientate alle tematiche sanitarie e gestite istituzionalmente su tutto, (o quasi), il territorio nazionale. Gli esempi paradigmatici di queste attività sono costituiti dalle indagini multiscopo (annuali o pluriennali) dell'ISTAT indirizzate alla rilevazione dell'uso dei servizi sanitari, dei consumi sanitari, delle patologie presenti sul territorio, delle abitudini di vita ed eseguite nelle ultime edizioni con un esteso sovra campionamento progettato e finanziato dall'SSN allo scopo di ottenere stime dei fenomeni più robuste ad uso delle regioni; e dalle indagini PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) (<http://www.epicentro.iss.it/passi/>), con le loro figliazioni (PASSI d'argento, ecc.), coordinate dall'Istituto Superiore di Sanità e pensate invece prevalentemente per la sorveglianza in continuo delle attività di prevenzione.

In questo ricco panorama si inseriscono, aggiuntivamente, le attività di rilevazione che non hanno una copertura nazionale. Qui gli esempi da citare esaurirebbero lo spazio a disposizione, per cui ci limitiamo a segnalare i filoni di lavoro che secondo noi hanno trovato maggiore frequentazione.

Per volume di attività, diversità delle tematiche specifiche affrontate, e copertura territoriale sovra regionale, vanno innanzitutto citati i registri di patologia, in tutte le forme organizzative e varianti applicative che sono presenti nel nostro Paese (come questo rapporto documenta ampiamente). Per il momento si tratta in tutti i casi di forme di rilevazione a partecipazione volontaria, per quanto estesa e spesso anche piuttosto organizzata, bersagliate spesso dalle problematiche della privacy (nonostante i tanti tentativi effettuati, e ancora in corso, di dare una soluzione stabile e condivisa al problema dell'accesso alle informazioni individuali), con obiettivi, metodi, organizzazioni spesso diversi ed eterogenei, che non hanno ancora trovato soluzioni di copertura nazionali. A citare qualche registro si fa necessariamente torto a tutti gli altri, però almeno nominalmente si devono segnalare la rete dei registri tumori (una delle più attive e produttive in termini di informazioni), la rete dei registri delle malattie rare (più che altro per la particolarità del problema affrontato), e le varie reti di registri dell'area cardiovascolare (infarto, ictus, scompenso, ecc.).

Molto interessanti sono poi alcune esperienze regionali, che hanno portato alla implementazione di diversi oggetti (flussi, ma non solo) informativi aggiuntivi a quelli già esistenti a livello nazionale. In questo contesto devono essere citati almeno da una parte le realizzazioni della Regione Friuli-Venezia Giulia, di gran lunga quella con maggiore profondità storica nell'affronto dell'argomento, e dall'altra le realizzazioni di Regione Lombardia, soprattutto sullo stimolo del pagamento a prestazione delle attività sanitarie.

Un terzo contesto che deve essere nominato è la medicina di base. Gli archivi dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) sono ricchissimi di preziose informazioni individuali sui pazienti da loro assistiti, ma per il momento tali notizie risultano poco fruibili all'SSN per la difficoltà ad estrarle dai multiformi e poco accessibili formati e sedi in cui sono registrati. Non esistono accordi sistematici di scambio di informazioni tra

MMG/PLS e SSN ma si registra sul territorio, come sempre, qualche lodevole iniziativa che si muove in genere all'interno degli associati a sindacati od organizzazioni. Particolarmente produttiva, in proposito, sembra la rete dei medici SIMG.

Fin qui si sono elencati gli strumenti informativi esistenti, elencati in ottica puramente verticale (il flusso x, il registro y, l'indagine z, ecc.), e stratificati in funzione della copertura del territorio (livello nazionale, sovra regionale, regionale, o locale), giusto per dare l'idea delle tematiche che essendo frequentate (totalmente ovvero parzialmente) possono produrre informazioni quantitative per la programmazione, il monitoraggio e la sorveglianza delle attività di cui si occupa l'SSN. Per voler essere completi bisognerebbe dire qualcosa anche sulla anagrafe degli assistiti/assistibili ma su questo avremo tempo di parlarne ampiamente più avanti.

Aree non (o poco) coperte

Sempre utilizzando un approccio verticale (per tipo di flusso o di informazione) occorre proporre qualche considerazione in merito alle tematiche che ad oggi trovano una copertura insufficiente se non del tutto assente. In analogia con lo sviluppo di cui al punto precedente è bene partire ancora dai LEA.

Il livello di assistenza "ospedaliera" è ritenuto da tutti gli osservatori un livello di assistenza sufficientemente ricco di informazioni. Certo si può fare di meglio, e alcune indicazioni si possono ricavare da elementi discussi in Cabina di Regia dell'NSIS oppure da esperienze in atto in alcuni territori. È il caso, ad esempio, del contenuto specifico della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), della rilevazione di alcune informazioni riferite al tema della riabilitazione post-acuta, oppure di flussi integrativi relativi alla protesica (stent, protesi di anca e di ginocchio, protesi acustiche, ecc.) o all'utilizzo di altri dispositivi durante il ricovero ospedaliero.

La SDO è ad oggi senza ombra di dubbio il flusso informativo maggiormente utilizzato all'interno dell'SSN. Gli obiettivi che attraverso la sua raccolta ed elaborazione si possono raggiungere sono moltissimi e variegati, spaziando da valutazioni strettamente economiche e organizzative a valutazioni tipicamente ed esplicitamente di carattere clinico. Non è certo questo il luogo per una discussione di merito sui pregi e difetti della SDO e sugli obiettivi che attraverso di essa possono essere raggiunti, ma la (piuttosto) recente attenzione al tema degli esiti dei processi di cura ospedaliera ha messo in evidenza la necessità di integrare ulteriormente le (già tante) informazioni attualmente raccolte. Una maggiore attenzione allo sviluppo temporale del processo di ricovero e di dimissione (ed in particolare la necessità di registrare, ad esempio, l'ora in cui si sono verificati certi avvenimenti di rilievo), una migliore conoscenza di come si è sviluppato (dal punto di vista organizzativo) l'intero episodio di ricovero, l'opportunità di identificare in dettaglio i professionisti che hanno eseguito determinati interventi, la conoscenza di alcuni parametri clinici (specifici per patologia) utili a meglio precisare la diagnosi, la gravità, la prognosi di un evento patologico, la necessità di distinguere le caratteristiche cliniche del soggetto all'entrata rispetto all'uscita dell'episodio di ricovero, e così via, sono alcuni dei molti elementi informativi che potrebbero arricchire il contenuto della SDO ai fini di migliorare la valutazione di esito (e non solo) delle attività erogate. Per tali elementi la discussione di merito è già molto avanzata (grazie ad un gruppo di lavoro specifico attivato dagli uffici competenti del Ministero della Salute) e a breve (compatibilmente con i tempi tecnici necessari) dovrà essere formalizzato l'atto di modifica della SDO.

Ma non è solo l'episodio di ricovero acuto che merita maggiore attenzione informativa: anche per la riabilitazione post-acuta il panorama di miglioramento si presenta rilevante, e fa riferimento da una parte alla opportunità di collegare il percorso riabilitativo con l'evento indice

che ne ha provocato la necessità, e dall'altra alla acquisizione di notizie sul decorso riabilitativo che oggi non sono presenti nella SDO.

Certo, la copertura informativa non appare del tutto convincente (in termini di esaustività) per gli episodi di ricovero che non sono a carico dell'SSN (i ricoveri cosiddetti "in solvenza"): ma questo argomento riguarda tutte le prestazioni non remunerate attraverso l'SSN e merita quindi un commento generale successivo.

Se per la SDO l'arricchimento informativo passa sostanzialmente attraverso l'integrazione di notizie all'interno di un flusso informativo che è largamente consolidato (per quanto sempre passibile di miglioramento soprattutto in relazione alle modalità, linee guida, con cui la SDO deve essere compilata per garantire omogeneità di comportamento su tutto il territorio nazionale), del tutto nuovo si presenta invece il tema della protesica o di altri dispositivi medici di varia natura che vengono installati durante l'episodio di ricovero. In questo caso un flusso informativo è assente ma le esperienze presenti in qualche regione (citiamo, a solo titolo di esempio, la Regione Lombardia per quanto riguarda diversi tipi di endoprotesi) fanno ipotizzare l'esistenza di un percorso non solo possibile ma proficuo dal punto di vista informativo.

Anche se ancora non del tutto completo, sufficientemente ricco di informazione si presenta il settore della assistenza territoriale (o distrettuale): è in questo livello di assistenza che in questi anni si sono fatti i passi più rilevanti ma molto rimane ancora da fare, come si può apprezzare dall'elenco (sommario) che segue.

Cominciamo dalla assistenza sanitaria di base (MMG-PLS). Abbiamo già detto in precedenza che per questo contesto assistenziale non esistono flussi informativi correnti, nonostante siano disponibili sul territorio molte informazioni di grande interesse sui singoli assistiti. Non è questo il luogo per una disamina dei motivi che impediscono, oggi, la costruzione di un flusso informativo di merito, ma ci si deve augurare che entro un tempo ragionevole tale deficit informativo si possa colmare: è troppo importante l'informazione depositata negli archivi individuali degli MMG-PLS perché ad essa si debba rinunciare.

L'emergenza territoriale (118) è per il momento sistemata: saranno le analisi dei dati in corso (siamo solo agli inizi di un percorso di valutazione) ad indicare le eventuali innovazioni da apportare all'attuale flusso informativo.

Più complesso e articolato è il discorso che riguarda la farmaceutica, da una parte per la ricchezza (ma anche eterogeneità) dei flussi informativi esistenti (Tabella 1) e dall'altra per gli attori coinvolti nel processo di raccolta dell'informazione (attori dell'SSN, ma con il coordinamento del Ministero dell'Economia e non della Salute: il che introduce certamente alcuni elementi di problematicità). Il tema appare sufficientemente coperto per i consumi che riguardano l'SSN (seppur con elevata eterogeneità territoriale spesso di non facile interpretazione), mentre l'informazione è del tutto assente per i consumi farmaceutici cui non provvede l'SSN.

Deficitario si presenta invece il settore della assistenza integrativa e della protesica (non ospedaliera). In questo caso sono in corso tentativi di costituire un flusso informativo, che però fino ad oggi hanno trovato la maggiore difficoltà nella inesistenza di un repertorio completo degli eventi da classificare essendo vastissima la tipologia degli elementi unitari da raccogliere.

Apparentemente buona (dal punto di vista teorico) si presenta la situazione delle prestazioni ambulatoriali, salvo gli eventuali problemi organizzativi che vengono spesso attribuiti alla gestione del flusso secondo le indicazioni dell'articolo 50 (Ministero dell'Economia). Se però si passa dalla teoria alla pratica ci si accorge che il flusso rilevato non è sufficientemente completo in diversi territori del Paese a causa del sistema di remunerazione delle prestazioni per gli erogatori pubblici: il rimborso a fattori produttivi, a budget, o con altri criteri comunque differenti dal reale pagamento a prestazione fa in modo che la raccolta informativa di molti

erogatori pubblici (non degli erogatori privati e delle prestazioni riferibili alla mobilità sanitaria tra regioni) sia largamente incompleta.

Per quanto riguarda l'assistenza sanitaria territoriale non residenziale (domiciliare) l'attuale flusso informativo rileva solo l'ADI (Assistenza Domiciliare Integrata): se da una parte questo tipo di livello di assistenza territoriale non risulta sempre ben definito e non è disponibile un censimento delle attività erogate (o da erogare), dall'altra è diffusa la sensazione che la sola ADI non catturi tutte le attività del livello assistenziale, e che la recente attivazione del flusso informativo della salute mentale (SISM) non sia sufficiente a colmare i buchi esistenti.

Analogha considerazione va indirizzata al tema della assistenza territoriale residenziale e semiresidenziale: se da una parte il problema si può considerare risolto con riferimento almeno alle RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali) e alla salute mentale, rimane scoperta la rilevazione di tutte le altre componenti di questo livello di assistenza.

Concludiamo l'esame della assistenza territoriale con il riferimento ad un flusso informativo che ad oggi ha interessato solo questo tipo di assistenza ma che in futuro potrebbe anche avere influenze su altri livelli di assistenza. Si tratta del problema delle esenzioni dalla compartecipazione alla spesa, flusso informativo che non esiste a livello nazionale ma che è ben alimentato in molte regioni italiane. È un flusso particolarmente efficace per affrontare alcune tematiche sanitarie (cronicità, patologie rare, diverse altre patologie), indipendentemente dal suo significato economico, e sono molti gli esempi di utilizzo (come vedremo in seguito).

Se i livelli di assistenza ospedaliero e territoriale rappresentano la quasi totalità delle prestazioni di assistenza erogate con le risorse dell'SSN (manca ancora la prevenzione, ma ci arriveremo tra breve), vi sono analoghe attività di assistenza riferite ad entrambi questi livelli che sono erogate senza le risorse dell'SSN: in questo caso è il cittadino (o chi per lui) che si fa carico della remunerazione delle attività erogate. La raccolta informativa su queste attività (che secondo alcune stime raggiungerebbero un volume economico che vale tra il 25% e il 35% del Fondo Sanitario Nazionale) si può considerare praticamente assente. Ricoveri, prestazioni ambulatoriali, e consumo di farmaci, sarebbero i grandi capitoli qui rappresentati, ma le informazioni che li riguardano non arrivano all'SSN tramite i flussi correnti. Qualche notizia relativa a queste attività si può guadagnare invece attraverso le indagini campionarie che abbiamo citato, le indagini multiscopo dell'ISTAT in particolare.

In un percorso che abbiamo fatto in ordine inverso rispetto al DPCM 29 novembre 2001 (in quanto siamo partiti dalla assistenza ospedaliera e territoriale per arrivare alla prevenzione, mentre nel DPCM i LEA sono descritti al contrario) è il momento di mettere a fuoco i flussi informativi della assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, cioè la prevenzione. L'abbiamo lasciata per ultima non perché il valore economico della prevenzione sia minore (5%) rispetto alle due sorelle più ricche (ospedale: 44%, territorio: 51%) ma per rimarcare (se ce ne fosse bisogno) che è il sistema informativo che fino ad oggi ha assegnato alla prevenzione il ruolo di cenerentola nei flussi dell'SSN. È sufficiente uno sguardo ai contenuti della Tabella 1 per capire che poco o niente degli elementi che costituiscono il livello di assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro è ad oggi entrato a far parte del NSIS, se si escludono i temi delle malattie infettive (denunce obbligatorie) e degli infortuni e malattie professionali. Se vogliamo largheggiare dobbiamo prendere in esame anche il tema degli screening oncologici di popolazione (mammella, utero, colon-retto), per i quali è in stato molto avanzato di realizzazione un sistema informativo sperimentale che interessa alcune regioni: ci si augura che la fase di sperimentazione si concluda in tempi ragionevoli e che da essa si possa prendere poi spunto per passare ad un flusso di informazioni corrente e a copertura nazionale. Ma anche osservando le tematiche affrontate nelle riunioni della Cabina di Regia del NSIS ci si accorge della scarsa presenza della prevenzione, livello di assistenza che nei prossimi anni dovrà vedere a livello di sistema informativo un necessario salto di qualità.

Se quelli fin qui indicati sono i LEA che manifestano una copertura insoddisfacente attraverso i flussi informativi, non bisogna dimenticare che stiamo facendo riferimento soltanto alla assistenza sanitaria. Del tutto da scoprire, invece, è il settore della assistenza socio-sanitaria, anche perché per esso non esiste ancora una definizione formale di cosa siano i livelli essenziali. È una partita del tutto nuova e rilevante, ma sulla quale si ritiene di soprassedere in questo contributo, e che sconta come problema aggiuntivo il fatto che in molte regioni tale tipo di assistenza non fa riferimento agli assessorati alla sanità, con le evidenti difficoltà di integrazione che ne possono emergere.

Da ultimo, qualche considerazione è opportuna per quanto riguarda non le prestazioni erogate (o le patologie) ma quelli che in genere vengono identificati come fattori di rischio individuali e che agiscono come cause, come confondenti e/o come modificatori di effetto dei fenomeni sanitari che osserviamo. Pensiamo, ad esempio, alle variabili che descrivono le abitudini e gli stili di vita delle persone (alcol, fumo, dieta, attività fisica, ecc.); alle diverse variabili che descrivono lo stato socio-economico degli individui, delle famiglie o dei territori (scolarità, reddito, lavoro, condizioni di vita, ecc.); a quelle che descrivono l'ambiente (*indoor*, *outdoor*, lavorativo, ecc.); e così via. La raccolta di questo tipo di variabili pone un problema informativo nuovo così sintetizzabile: è opportuno che tali informazioni facciano parte di flussi informativi correnti (e quindi caratterizzati da una determinata periodicità, da una copertura territoriale esaustiva, da un tracciato record definito, ecc.) o è sufficiente il ricorso a raccolte *ad hoc* sotto forma di indagini (più o meno) campionarie (PASSI, multiscopo, forze di lavoro, censimento, ecc.)? Chi scrive ritiene che per affrontare tematiche di programmazione, di monitoraggio, e di sorveglianza (come si vedrà meglio in seguito) una rilevazione campionaria di queste informazioni è più che sufficiente per la maggior parte degli obiettivi raggiungibili, mentre per tematiche più di ricerca o di cura il ricorso a qualche tipo di flusso informativo corrente (anche se non semplice da pensare e da organizzare) potrebbe risultare preferibile.

Sviluppo di un modello integrato

Fin qui abbiamo messo l'accento, ed era necessario almeno per ragioni descrittive e di conoscenza di base, su quelli che abbiamo identificato come flussi informativi verticali, e cioè i "mattoni" del sistema informativo sanitario (sia nella forma di flussi correnti che nella versione di indagini campionarie). Le potenzialità di tale sistema di informazioni sono per molti aspetti note (si pensi alla lunga esperienza di elaborazione dei dati di mortalità e dei dati di ricovero, nonché alla elaborazione dei dati censuari o campionari dell'ISTAT), ma il panorama informativo si è così largamente arricchito in anni piuttosto recenti che le esperienze di utilizzo delle informazioni che costituiscono la maggior parte dei flussi che abbiamo elencato deve essere giudicata piuttosto scarsa (se non assente). In questo contesto è pertanto fondamentale e prioritario che si passi innanzitutto dalla fase di costruzione dei sistemi informativi (e della loro messa a regime) alla fase di utilizzo (seppure ancora in ottica verticale). Solamente un uso esteso delle informazioni raccolte permetterà infatti non solo di apprezzarne il contenuto specifico ma soprattutto gli aspetti di qualità e completezza, e di conseguenza le potenzialità e/o le problematicità. Non è sufficiente portare un flusso informativo a regime per ottenere da esso ciò che è lecito attendersi, ma è solo attraverso un uso intensivo delle informazioni ivi contenute che emergeranno le criticità e le potenzialità insite nel flusso stesso, e le relative proposte di modifica, integrazione, aggiornamento, e così via. Gli esempi di questo percorso sono infiniti, e non si riferiscono solo a flussi nuovi (per i quali è ovvio ipotizzare un periodo di rodaggio), come dimostrano i problemi emersi di recente anche nell'uso di un flusso consolidato come quello delle SDO quando utilizzato per raggiungere obiettivi differenti da quelli per i quali era

stato principalmente ideato (si pensi al tema della valutazione di esito delle attività di ricovero e alle nuove problematiche, o necessità informative, che tali valutazioni hanno messo in evidenza).

L'arricchirsi del panorama informativo però, ha anche immediatamente suscitato nei soggetti e nelle realtà più avanti, più attente, più vivaci, più creative, nuove opportunità che non erano pensabili quando il sistema informativo sanitario era costituito dalla sola mortalità, eventualmente accompagnata dalle SDO. Si è aperto così il tema della costruzione di modelli integrati di informazioni, capaci di mettere insieme il contenuto di flussi informativi diversi per rispondere a nuove domande che non possono trovare risposta attraverso l'analisi dei singoli flussi verticali. Chi è il grande consumatore di risorse sanitarie? Quale è la storia clinica di un paziente con una determinata patologia? Come si può identificare la presenza di una patologia (esempio: chi è il diabetico)? Quali sono i percorsi di cura del paziente, ad esempio, oncologico? Quale è la sopravvivenza dell'impianto di un determinato dispositivo? Quali sono i consumi nell'ultimo anno (periodo) di vita? Quale è l'esito di un intervento sanitario (di prevenzione, di diagnosi, di cura)? Sono solo esempi delle tante domande che interessano il servizio sanitario e la cui risposta richiede necessariamente un approccio integrato alla analisi delle informazioni.

Ancora una volta è in alcune regioni che si sono sviluppate le prime esperienze di integrazione, esperienze che si stanno diffondendo a macchia d'olio in considerazione da una parte della sopravvenuta disponibilità di informazioni e dall'altra delle capacità informative che il modello integrato sta facendo intravedere. Senza esigenze di esaustività appare opportuno citare almeno alcune tipologie di esperienze, come quelle che seguono (per altre esperienze si faccia riferimento ancora ai contributi presenti in questa monografia).

L'esperienza della Banca Dati Assistito (BDA) di Regione Lombardia (2, 3) inizia nel 2002 nella ASL di Pavia (4) (immediatamente seguita dalla ASL di Brescia) (5) per poi estendersi a tutta la regione dal 2004. La BDA mette insieme i dati sui ricoveri, sulle prestazioni ambulatoriali, sui consumi farmaceutici (anche il file F), e sulle esenzioni per patologia, accoppiati in maniera deterministica attraverso il codice fiscale. Facendo ricorso a queste informazioni è stato predisposto uno schema di classificazione patologica che mette l'accento sul tema della cronicità, con un privilegio d'uso in ottica di programmazione sanitaria. La BDA è risultata molto produttiva, in termini di informazioni generali, e sta permettendo di conoscere in maniera quantitativa diversi aspetti della cronicità prima ignoti. Inoltre la BDA è alla base di una specifica proposta di governo della cronicità, che ha preso l'acronimo di CREG (*Chronic Related Group*) (6), di cui daremo conto in seguito.

Figlia della BDA e molto simile in gran parte dei suoi aspetti è l'esperienza della Regione Liguria con il progetto Nocchiero (http://www.arsliguria.it/index.php?option=com_content&view=article&id=691&Itemid=283). Anche in questo caso sono le esenzioni per patologia, i ricoveri ospedalieri, le prestazioni ambulatoriali e i consumi farmaceutici, accoppiati attraverso il codice fiscale, gli elementi che costituiscono il modello integrato, anche se gli algoritmi di classificazione delle patologie differiscono in parte da quelli della BDA lombarda. Rispetto all'esperienza di Regione Lombardia, che mette l'accento sul tema della cronicità, il progetto Nocchiero "si propone di fornire a tutti coloro che hanno responsabilità di programmazione e controllo, a tutti i livelli e fra tutti gli attori del Sistema Sanitario Regionale, gli strumenti per individuare correttamente i fabbisogni della popolazione per fornire le risposte necessarie nella tipologia, nella quantità, nei tempi e nei luoghi più opportuni".

Successivamente è la Regione Toscana con il progetto Ma.Cro. (Malattie Croniche) (7) ad accorgersi delle opportunità fornite dalla integrazione dei dati: in questa esperienza l'accento è su alcune patologie croniche (diabete, ictus, insufficienza cardiaca, BPCO, ipertensione), ma gli obiettivi del progetto vanno oltre quelli della BDA lombarda soprattutto per quanto riguarda uno

specifico orientamento anche alle analisi di processo (per valutare i livelli di adesione nella pratica clinica corrente a quanto indicato dalle linee guida nazionali e internazionali per specifiche patologie). Inoltre, il progetto Ma.Cro. si inserisce in un capitolo programmatico specifico, il cui obiettivo principale è il ridisegno della medicina di base attraverso l'approccio della medicina di iniziativa: in questo percorso Ma.Cro. mette a disposizione molte informazioni quantitative sotto forma di diversi tipi di indicatori. Infine, le informazioni prodotte da Ma.Cro. partecipano al percorso di valutazione delle performance delle aziende sanitarie toscane.

Più recente è l'esperienza della Regione Lazio con il progetto Assiomi (8). Molto simile nella impostazione e negli obiettivi sia al progetto Nocchiero che alla BDA lombarda ("identificare popolazioni affette da patologie croniche e produrre stime di occorrenza tra gli assistiti della Regione Lazio mediante integrazione dei flussi amministrativi"), anche se limitato ad alcune patologie (diabete, BPCO, tumore del colon-retto, scompenso cardiaco, malattie infiammatorie intestinali), il progetto della regione Lazio si caratterizza per lo sviluppo anche di modelli predittivi relativi alle patologie analizzate.

Alcune di queste iniziative sono state riprese da diversi progetti coordinati da Agenas sul tema della riorganizzazione della medicina di base, con il coinvolgimento anche di altre regioni (o parti di esse) rispetto a quelle fin qui nominate (9, 10).

Infine, sempre con modelli paragonabili a quelli citati, sono presenti sul territorio iniziative sparse, su diverse patologie (con interesse prevalente verso il diabete, l'ipertensione, la BPCO), in diverse regioni, in genere senza copertura esaustiva del territorio, e con progetti che si configurano di più come esperienze di ricerca che non come strumenti di programmazione sanitaria.

Si tratta di esperienze che sono nella sostanza simili, anche se spesso sono diverse la definizione delle patologie, la copertura territoriale, e a volte anche gli obiettivi complessivi: è l'impostazione metodologica che però riconosce molti tratti comuni, dei quali i più rilevanti sono senza dubbio la presenza di una anagrafe della popolazione (più o meno esaustiva) e dei soggetti che godono qualche tipo di esenzione per patologia, l'esistenza di un insieme di flussi di attività sanitaria (prevalentemente ricoveri, prestazioni ambulatoriali, e consumi farmaceutici) riconducibili al singolo soggetto, la possibilità di accoppiare (in genere attraverso il codice fiscale) i dati anagrafici con i dati di attività, e una impostazione temporale che possiamo chiamare trasversale, nel senso che non si preoccupa di effettuare un follow-up nel tempo di un gruppo di soggetti (una coorte) ma offre una visione trasversale (in genere con la scansione dell'anno solare) delle loro caratteristiche.

Rispetto a questi modelli di integrazione si distinguono per metodologia (ed obiettivi) i cosiddetti studi longitudinali, a partire dal primo in ordine di tempo (ma forse anche il più noto) che è lo studio longitudinale torinese (11). In questi casi non si parte da una anagrafe trasversale della popolazione ma da una coorte che nel momento in cui viene identificata (es. al censimento) possiede un determinato insieme di attributi: tale coorte viene seguita nel tempo e collegata ai consumi sanitari che la caratterizzano sempre attraverso un sistema di *linkage* (solitamente a partire dal codice fiscale). In questo modello è possibile accettare anche nuove entrate rispetto ai componenti originari della coorte, ma in tal caso vengono a mancare quelle caratteristiche descrittive (es. i dati censuari) che sono una delle proprietà di rilievo dell'approccio longitudinale.

Entrambi i modelli di integrazione presentano molte caratteristiche in comune e (per la modalità con cui sono costruiti) attraverso opportune elaborazioni possono produrre sia stime di prevalenza (cioè una lettura trasversale) che stime di incidenza (cioè una lettura longitudinale): a chi scrive non sembra difficile ipotizzare che nei prossimi anni i due modelli possano trovare

qualche tipo di fusione per potenziare le rispettive peculiarità ed evitare gli altrettanto rispettivi difetti.

Le condizioni tecniche più importanti per la costruzione di un modello integrato sono due: da una parte l'esistenza di flussi informativi verticali riconducibili univocamente al singolo soggetto (ed è per questo motivo che ci siamo dilungati in precedenza nella descrizione dello stato dell'arte dei sistemi informativi che fanno parte dell'NSIS e dei suoi dintorni), dall'altra l'esistenza di qualche tipo di anagrafe degli assistiti e della popolazione esente per patologia. E visto che ci siamo arrivati, a questo punto della relazione è necessaria qualche riflessione proprio sul tema della anagrafe.

Che una anagrafe della popolazione sia uno strumento necessario per il governo dei fenomeni sanitari è ormai di fronte agli occhi di tutti, e non solo per gli indubitabili vantaggi che ciò porta nel favorire l'accesso alle strutture di erogazione e ai processi organizzativi che sono presenti nel servizio sanitario – argomenti che non sono oggetto primario di questo contributo e che per semplicità indichiamo, anche se non del tutto correttamente, sotto il cappello della “sanità elettronica”: carta SISS (Sistema Informativo Socio-Sanitario), FSE, CUP (Centro Unico di Prenotazione) e prenotazione delle prestazioni, ecc. –, bensì proprio ai fini di programmazione, monitoraggio, e sorveglianza di cui questa relazione vuole farsi portatrice. Quale sia la forma di tale anagrafe (una anagrafe dei residenti, una anagrafe degli assistiti, una anagrafe dei contatti, una anagrafe combinata, ecc.) è oggetto di discussione tra diverse tipologie di Enti anche al di fuori del servizio sanitario, ma è a tutti evidente che le regioni che più sono avanti sul fronte dei sistemi informativi sono quelle che si sono dotate di questo oggetto anagrafico a livello regionale. È vero che esistono localmente (e di solito a livello di ASL) diversi esempi reali di anagrafe sanitaria (in genere per scopi di scelta e revoca del MMG-PLS), ma la mancanza di una centralizzazione regionale e soprattutto il suo mancato utilizzo come strumento effettivo della programmazione sanitaria confina tali esperienze ad un contesto che ha scarse prospettive, poca efficacia, e produce tanti errori.

Se l'anagrafe sanitaria regionale (che oggi ha la forma prevalente, ma non univoca, di una anagrafe degli assistiti, cioè dei cittadini che si sono iscritti al servizio sanitario ed hanno fatto la scelta del MMG-PLS) rappresenta un potentissimo strumento di programmazione sanitaria, la sua forza diventa ancora maggiore quando accompagnata da una anagrafe dei soggetti esenti, e in particolare dei soggetti esenti per patologia. Certamente si può discutere dei problemi che sono insiti nella costruzione di una anagrafe delle esenzioni, e soprattutto delle distorsioni (opportunisti) di cui essa può diventare oggetto per via delle sue ricadute economiche (esenzione dal pagamento del ticket), ma è esperienza comune di chi ha iniziato ad utilizzare tale informazione che essa rappresenta un significativo valore aggiunto al contenuto degli altri sistemi informativi, soprattutto per la sua capacità di classificare persone in termini di patologia e di intervenire a livello del monitoraggio e del controllo delle prestazioni erogate.

Quali sono gli obiettivi raggiungibili con l'adozione di un modello integrato? Se alcune esperienze hanno già fatto vedere quali siano le diverse potenzialità di questo approccio (e le domande che abbiamo presentato all'inizio del paragrafo ne rappresentano solo flebili echi) occorre innanzitutto riconoscere che siamo proprio agli inizi di un cammino. E proprio perché siamo agli inizi non sembra opportuno (a chi scrive) voler delimitare in qualche modo il campo indicando alcuni percorsi e trascurandone altri: le domande che abbiamo proposto sono esemplificative delle diverse aree che possono trarre beneficio da approcci integrati. Ci basta registrare, aneddoticamente, che se in precedenza le richieste di informazioni che arrivavano sui tavoli regionali (e nella fattispecie, per via di chi scrive, il tavolo è quello lombardo) riguardavano i singoli flussi verticali (quanti decessi, quanti ricoveri, quante prestazioni ambulatoriali, ecc.), oggi il panorama è del tutto cambiato e la maggior parte delle richieste di dati che provengono dal territorio (enti, associazioni, professionisti sanitari, giornalisti, e perfino

singoli cittadini) riguarda fenomeni che non possono essere affrontati analizzando i singoli flussi.

Chi effettua valutazioni di efficienza non si limita più alla analisi del consumo di risorse di un settore (ricoveri) perché i processi di cura oggi si estendono ai diversi livelli di assistenza in maniera molto interlacciata e dipendente; chi valuta il percorso di cura di un paziente ha bisogno di conoscere tutti i contatti del cittadino con il servizio sanitario, vuol sapere l'ordine con cui sono state effettuate alcune attività; per chi valuta l'insorgenza delle patologie in un determinato territorio non sono più sufficienti definizioni di patologia legate a fenomeni come la mortalità o i ricoveri, perché vi è necessità di tracciare patologie che difficilmente si lasciano catturare da tali indicatori e perché molte patologie hanno differente rilevanza in diversi contesti di cura; per chi si occupa di definizione di priorità o di programmazione sanitaria cambia completamente la importanza di un contesto nosologico se questo viene misurato attraverso la mortalità, i ricoveri, oppure la BDA di Regione Lombardia (i tumori rappresentano oltre il 30% della mortalità, ma solo il 6% della BDA) (4); le valutazioni di esito delle cure (o di performance delle aziende sanitarie) non si possono limitare al singolo episodio di cura ma devono incontrare possibilmente l'intero percorso sanitario che ha caratterizzato un determinato soggetto; dal punto di vista dei costi del servizio sanitario i soggetti che vanno a decedere sono di gran lunga i maggiori consumatori di risorse: capire con quali strumenti sanitari li stiamo accompagnando verso il fine vita è fondamentale dal punto di vista della programmazione delle attività; quando adottiamo un provvedimento o attiviamo un programma (di prevenzione, di diagnosi, di cura, ecc.) è fondamentale valutare l'esito di tale intervento: ma una valutazione di questo tipo è necessariamente multidimensionale e integrata. E ci fermiamo qui, ma la lista delle opportunità potrebbe davvero diventare illimitata.

Un sistema di integrazione delle informazioni porta con sé molte opportunità, come si è visto, ma ovviamente non è esente da problemi. Non tanto per i problemi (qualità e completezza) che caratterizzano le singole componenti del sistema stesso (i singoli flussi), nei confronti dei quali il sistema integrato può agire solo da stimolo al miglioramento (e gli esempi di questo stimolo sono moltissimi), ma per le problematiche nuove proposte proprio dal modello di integrazione. Nel caso specifico i problemi più importanti nascono dalla inadeguatezza della struttura anagrafica su cui si appoggia il sistema di integrazione, da una parte, e dalle attività di *linkage*, dall'altra. Si è già avuto modo di dimostrare, in altra pubblicazione (12), come l'integrazione delle basi di dati porti per sua natura ad un facile aumento delle informazioni errate, attraverso un processo noto come "propagazione degli errori", e di come sia quindi necessario che i flussi di partenza siano caratterizzati da una elevata qualità della informazione. Nel caso specifico, particolare cura va dedicata alle azioni di *linkage* e alle problematiche che ciò introduce: *linkage* deterministico, *linkage* probabilistico, altre forme di *linkage* sono gli accorgimenti tecnici che vengono adottati, ma nessuno di essi è in grado di migliorare la qualità delle informazioni di partenza, qualità che nel sistema integrato non può che essere inferiore al peggiore dei flussi informativi che lo compongono.

Terminiamo questo paragrafo con qualche informazione e riflessione riferite alle opportunità che nascono in applicazione dei nuovi e recenti provvedimenti legislativi che sono stati approvati nel nostro Paese.

La Legge 135/2012, la cosiddetta "spending review" (13), e la Legge 189/2012, la cosiddetta "Legge Balduzzi" (14), al di là del loro significato strettamente normativo e delle conseguenze amministrative e programmatiche (tutt'ora in corso di iniziale definizione) che avranno sul funzionamento dell'SSN e delle sue articolazioni regionali (Servizio Sanitario Regionale, SSR), rappresentano un passaggio politico-culturale fondamentale per chi si occupa di sanità nel nostro Paese, e non tanto per gli effetti economico-finanziari (assai rilevanti), che caratterizzano soprattutto il contenuto della Legge 135/2012, ma per aspetti che sono molto vicini al tema della

integrazione delle informazioni. È un argomento che fino ad oggi è stato ancora un po' trascurato nei commenti che si sono succeduti alla emanazione delle leggi, ma la sua rilevanza emergerà tra breve quando si dovrà attuare il contenuto delle leggi sul tema della valutazione di esito delle attività sanitarie (Legge 135/2012, art. 15, comma 25bis: "Il Ministero della Salute si avvale dell'Agenas per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito dell'SSN") con riferimento ai dati necessari per tali valutazioni ("Il Ministero della Salute provvede [...] alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti è reso disponibile per le attività di valutazione").

Come si evince dal testo della legge il tema della interconnessione emerge in maniera totalmente nuova e mandatoria ("il Ministero provvede"): si esce dal contesto delle esperienze regionali (o locali) e viene assegnato al Ministero della Salute il compito di interconnettere, a livello nazionale, tutti i flussi di base individuali. Si tratta, a parere di chi scrive, di un passaggio che possiamo considerare storico, anche se, per essere precisi, occorre riconoscere che la legge circoscrive il tema della interconnessione alla sola valutazione di esito delle attività sanitarie. Toccherà ora al Ministero, da una parte, predisporre i provvedimenti attuativi della legge (e da questo punto di vista alcuni elementi e proposte sono già stati portati alla attenzione della Cabina di Regia dell'NSIS) e a tutti gli operatori dell'SSN (e cioè a noi), dall'altra, agire da stimolo affinché la finestra che si è aperta (che per il momento potrebbe essere un semplice spiraglio) diventi una reale opportunità per tutto il servizio sanitario, seppure cominciando da un angolo (il livello nazionale e la valutazione di esito). Difficile prevedere la direzione che prenderà questa partita, ma certamente è una apertura di prospettive solo fino a qualche mese fa non preventivabile.

Ma vi è anche un secondo contesto legislativo che potrebbe rivelarsi molto interessante sempre con riferimento alla integrazione dei sistemi informativi: è tutto ciò che ruota attorno al tema dell'FSE, così come introdotto con il cosiddetto "decreto sviluppo" (Legge 221 del 17 dicembre 2012, art. 12: Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario) (15) e con il cosiddetto "decreto fare" (Legge 9 agosto 2013, n. 98) (16). Lasciamo stare il tema dei sistemi di sorveglianza (ampiamente discusso in altre parti del documento e che per quanto ci riguarda si aggiunge semplicemente ai flussi verticali già presenti), ma l'FSE è un oggetto che per sua natura nasce integrato: non è possibile costruire l'FSE senza mettere insieme tutti i flussi esistenti riferiti ad un singolo soggetto. È vero che l'FSE è sottoposto ad un largo insieme di restrizioni nell'uso (che qui non esaminiamo), ma è altrettanto vero che l'FSE afferma il principio della integrazione dei sistemi informativi: ancora una volta toccherà a noi approfittare delle opportunità che vengono fornite.

Insomma, a partire dalle esperienze regionali (locali) per giungere alle formulazioni di legge, sembra proprio che il tema della integrazione dei sistemi informativi sia destinato a rappresentare il futuro (peraltro immediato) del sistema informativo sanitario.

Diversi livelli di osservazione

Un oggetto complesso come l'SSN deve ammettere diverse prospettive e livelli plurimi di osservazione: gli stessi dati devono pertanto poter essere utilizzati per guardare e valutare il servizio sanitario da molti punti di vista. Per gli obiettivi di questo contributo le considerazioni che seguono faranno riferimento distintamente alle attività di programmazione, di monitoraggio, di sorveglianza, e di ricerca, ben consapevoli che con ciò non si esauriscono i percorsi di osservazione che i dati permettono di effettuare.

Quali attributi deve avere un sistema di informazioni (inteso come sistema integrato, ma anche nelle sue singole componenti di flusso) utile per i diversi obiettivi che abbiamo

nominato? In altra parte del documento (e trascurando i requisiti più strettamente legati agli aspetti tecnologici: hardware, software, comunicazioni, sicurezza dei dati, protezione, ecc.), tra gli elementi da considerare nella valutazione (senza pretese di esaustività) si fa riferimento ad aspetti quali:

- semplicità del sistema (sia per quanto riguarda la struttura che per quanto riguarda il suo funzionamento),
- flessibilità (intesa come capacità di adattare i flussi ai cambiamenti delle necessità informative),
- affidabilità (funzionamento del sistema in modo continuativo e senza interruzioni),
- disponibilità (mettere a disposizione le informazioni quando sono necessarie),
- tempestività (il ritardo temporale nella produzione della informazione),
- accettabilità (del flusso informativo da parte degli utilizzatori dello stesso),
- rappresentatività (capacità del sistema di catturare gli oggetti del proprio interesse),
- qualità (intesa sia come validità dei dati, ovvero loro corrispondenza con la realtà in precisione e accuratezza, che come completezza delle informazioni raccolte e copertura spaziale e temporale rispetto ai fenomeni da raccogliere),
- sensibilità e specificità del sistema,

tutti aspetti che rappresentano requisiti altamente desiderabili di un moderno sistema di informazioni e ai quali nessuno, potendo, vorrebbe rinunciare. Poiché però è difficile ipotizzare il pieno raggiungimento (contemporaneamente) di tutti questi requisiti, e che programmazione sanitaria, monitoraggio, sorveglianza, e ricerca presentano prospettive di utilizzo delle informazioni molto diverse tra di loro, è più facile prevedere che sia i singoli flussi informativi che i sistemi integrati di informazioni possano possedere requisiti differenti in funzione del livello di osservazione che si intende adottare: alcuni di questi elementi sono discussi (in maniera esemplificativa e non esaustiva) nel seguito.

Come abbiamo indicato in precedenza, i dati sono fondamentali innanzitutto per raggiungere obiettivi di programmazione sanitaria. Si possono fare scelte programmatiche appoggiandosi a molteplici strumenti e modalità e, seppure nel nostro Paese la programmazione sanitaria continui ad essere materia marginale e poco quantitativa, sono innegabili le differenze tra scelte che si appoggiano a sistemi di informazioni e scelte che ne prescindono. Ipotizzando che i sistemi di informazioni possano essere utilmente adoperati per scopi di programmazione sanitaria si potrebbero identificare come segue i requisiti più importanti che caratterizzano questo livello di osservazione. Limitandoci a considerazioni di tipo generale, semplicità, flessibilità, affidabilità, accettabilità, sensibilità e specificità, non sembrano elementi particolarmente caratteristici di questo livello di osservazione, mentre disponibilità, tempestività, rappresentatività, e qualità (nelle sue tre componenti) appaiono gli elementi che più di altri possono avere significative ricadute in termini di programmazione sanitaria.

Volendo fornire qualche elemento ulteriore di specificità si possono considerare, esemplificativamente, le osservazioni che seguono. Il tema della tempestività è di particolare rilievo in quei contesti in cui la programmazione sanitaria – a seguito, ad esempio, delle attività di monitoraggio – necessita di intervenire entro tempi piuttosto abbreviati (si pensi al tema delle ondate di calore, al tema delle patologie diffuse, al tema dell'eventuale malfunzionamento di dispositivi medici; è piuttosto recente il caso di alcune protesi mammarie), mentre l'attributo di tempestività assume caratteristiche molto più blande e meno stringenti se si tratta di stimare incidenze o prevalenze di patologie (è per questo motivo che non vi è molta critica a trattare dati di mortalità e di registrazione dei tumori che sono, oggettivamente, un po' datati) oppure di programmare interventi di medio-lungo respiro (aperture-chiusure di unità di offerta). La rappresentatività, proprio perché mette al centro del suo interesse la capacità del sistema di catturare gli oggetti specifici di cui si occupa, sembra invece un requisito che deve caratterizzare

tutti gli interventi riferiti alla programmazione sanitaria: in caso contrario, il rischio di mettere in opera interventi altamente fuori obiettivo è elevato. Per quanto riguarda gli elementi riferiti alla qualità, appare irrinunciabile il requisito di validità (e cioè che i dati posseggano una evidente corrispondenza con la realtà sulla quale si vuole intervenire); mentre per quanto attiene alla completezza delle informazioni e, soprattutto, alla copertura (spaziale e temporale) sembra sufficiente garantire la mancanza di significative distorsioni o elementi di selezione.

Chi si occupa di programmazione sanitaria (salvo particolari situazioni che in questo contributo non vengono esaminate) in genere non richiede ai sistemi informativi elevati requisiti (per tutti gli attributi che abbiamo esemplificato): sono probabilmente sufficienti gli elementi di rappresentatività e validità dei dati e quelli di copertura e completezza (intesi nel senso della mancanza di significative fonti di distorsione o selezione). Questa minore pressione sui requisiti dei sistemi informativi fa spesso apparire i programmatori sanitari come superficiali, imprecisi, grossolani, meno attenti ai dati: ma nel caso della programmazione sanitaria quelli indicati (ovviamente entro certi limiti) non rappresentano difetti (o errori) da evitare ma costituiscono caratteristiche (attributi) della attività stessa.

Ed anche nella costruzione dei modelli di analisi delle informazioni la programmazione sanitaria presenta peculiarità che la distinguono dagli altri contesti: non è oggetto specifico di questo contributo, ma per il punto di vista della programmazione può essere meno rilevante affrontare argomenti specifici come il controllo del confondimento o la valutazione delle interazioni tra fattori.

Cosa si può dire degli attributi dei sistemi informativi per quanto riguarda le attività di monitoraggio e sorveglianza (che per ragioni di brevità accorpamo in un unico contenitore, ben consapevoli che ciò non sia del tutto adeguato e che una discussione distinta avrebbe anche alcuni meriti)? Sempre limitandoci a considerazioni di tipo generale potremmo considerare tra gli attributi desiderabili di questo tipo di osservazione anche la semplicità e la flessibilità, oltre alla disponibilità, tempestività, rappresentatività, e qualità (nelle sue diverse componenti) già considerate in precedenza. Rispetto però alla programmazione sanitaria, i requisiti di tali attributi per le azioni di monitoraggio e sorveglianza devono risultare decisamente più stringenti: è soprattutto il monitoraggio delle attività che presenta aspetti peculiari di criticità sotto i profili, ad esempio, della tempestività, della completezza, della copertura. Nel monitoraggio e nella sorveglianza le approssimazioni (imprecisioni, grossolanità, ecc.) che caratterizzano (positivamente) la programmazione sanitaria risultano difficilmente accettabili, e occorre quindi rifarsi a sistemi informativi con requisiti di livello superiore. Inoltre, monitoraggio e sorveglianza richiedono, in aggiunta all'utilizzo dei sistemi informativi (singoli e/o integrati), l'adozione di strumenti metodologici particolarmente orientati alla valutazione delle attività (modelli e approcci tipicamente statistici, controllo del confondimento e valutazione delle interazioni tra fattori, ecc.).

Se, infine, adottiamo il punto di osservazione della ricerca le prospettive di valutazione degli attributi del sistema informativo cambiano completamente: semplicità, flessibilità, affidabilità, disponibilità, tempestività, accettabilità, e copertura, non sono più attributi necessari e l'accento si sposta sulla rappresentatività e, soprattutto, sulla qualità. È quest'ultimo attributo, la qualità appunto, a presentare i requisiti più stringenti, in particolare in termini di validità (e quindi: precisione e accuratezza) e completezza (soprattutto per garantire la mancanza di significative distorsioni o elementi di selezione), mentre non è di rilievo la copertura (sia spaziale che temporale).

I flussi informativi correnti, e la loro integrazione, permettono i diversi livelli di osservazione che abbiamo descritto? e posseggono i requisiti indicati? Premesso che la risposta specifica potrà emergere solo da un esame dettagliato delle singole situazioni locali (gli attributi variano molto nelle diverse regioni italiane, oltre che all'interno dei singoli flussi), per le regioni

più attrezzate la risposta generale è senza dubbio affermativa, e lo è soprattutto con riferimento alla programmazione sanitaria, al monitoraggio, e alla sorveglianza, mentre un discorso a parte meriterebbe il contesto della ricerca (ma non è questo il luogo per il suo sviluppo) perché presenta requisiti particolarmente stringenti che non è sempre facile trovare nei flussi informativi correnti (e tanto meno nei modelli integrati).

Problemi realizzativi

A completamento di questo excursus sui flussi informativi e sui modelli di integrazione è necessario proporre qualche considerazione maggiormente indirizzata ad alcuni aspetti più tipicamente realizzativi che non abbiamo ancora esaminato. Si intendono qui offrire delle prime riflessioni su:

- disponibilità delle informazioni e sulle nuove opportunità offerte dagli approcci *open source*;
- strutture tecnologiche necessarie alla implementazione dei modelli integrati;
- competenze necessarie per affrontare in maniera adeguata le nuove domande e le nuove prospettive offerte dai modelli di integrazione, e in particolare le competenze epidemiologiche e statistiche;
- sostenibilità economica dei progetti in corso e dei loro sviluppi;
- trasferibilità (in altri contesti o in altri territori) delle esperienze che sono maturate.

Abbiamo visto che l'NSIS (sia a livello nazionale che regionale/locale) è diventato un grande contenitore di informazioni, arricchito da alcuni flussi che al momento sono ancora esterni all'NSIS (mortalità, aborti, infortuni, ecc.), e ulteriormente impreziosito dalla presenza di indagini campionarie (ISTAT, PASSI, ecc.): con questi elementi si è ragionato per comprendere come sia possibile costruire modelli informativi integrati. Ma chi è il possessore di queste informazioni? Chi ne ha la disponibilità di utilizzo? Come è possibile accedervi da parte dei diversi attori dell'SSN?

Dettagli a parte, cominciamo col dire che Ministero della Salute e Regioni posseggono sostanzialmente lo stesso insieme di informazioni e sono in grado di implementare gli stessi modelli di integrazione, ovviamente con un dettaglio territoriale differente (Ministero della Salute: ottica nazionale; Regioni: ottica locale). Qualche differenza si può riscontrare a livello della anagrafe degli assistiti (non ancora formalmente presente a livello nazionale), attorno alla gestione delle tematiche della privacy (più affrontabili a livello locale che nazionale), e per la presenza di informazioni locali (esempio: esenzioni per patologia) che per il momento non trovano una corrispondenza a livello nazionale.

In termini realizzativi, però, mentre a livello regionale/locale sono state prodotte esperienze reali di integrazione (che abbiamo sommariamente descritto in questo contributo, ma che sono indicate anche in altri contributi di questo volume), a livello nazionale per il momento non esistono esperienze concrete di integrazione (ad esclusione di quelle più limitate realizzate per gli scopi del Programma Nazionale di Valutazione degli esiti). Abbiamo già visto però come le prospettive siano destinate a cambiare in maniera drastica (e anche in tempi brevi) grazie all'art. 15, comma 25bis, della Legge 135/2012 ("spending review") (13), per quanto al momento non siano ancora stati definiti gli elementi applicativi del testo legislativo (non sappiamo, ad esempio, se ne verrà data una applicazione ampia ed estesa, come argomenti e attori, ovvero una applicazione ridotta e ristretta – solo Ministero della Salute per fini di valutazione di esito).

Ciò premesso, mettiamoci (per un momento) nella posizione di maggiore apertura possibile ipotizzando la diffusione dei sistemi integrati sia a livello nazionale che regionale/locale: i sistemi integrati che Ministero e Regioni produrranno, per chi saranno disponibili? chi potrà

utilizzarli per programmazione, monitoraggio, sorveglianza, e ricerca? come sarà possibile accedervi? Il quesito non riguarda ovviamente le singole istituzioni in sé (e il personale interno ad esse) ma interessa tutti gli attori dell'intero servizio sanitario: potranno le Regioni (e le proprie strutture: ASL, Aziende, ecc.) accedere ai dati del Ministero? potranno le ASL/Aziende accedere ai dati delle proprie regioni? potranno le Università (Enti, Associazioni, Centri di ricerca, ecc.) accedere a queste informazioni? E le domande di questo tipo ovviamente possono diventare moltissime.

Se ci atteniamo a quello che oggi si vede siamo costretti a dare risposte tutte negative alle precedenti domande, perché l'informazione di base è disponibile solo a pochi detentori istituzionali (Ministero, Agenas, Regioni, ASL), per altro con percorsi di accesso molto selettivi all'interno delle istituzioni stesse (pochi sono i soggetti/uffici autorizzati). È evidente che un accesso così ristretto e limitato alle informazioni ne impedisce un utilizzo ampio e articolato a tutti gli attori dell'SSN, rischiando quindi di vanificare da una parte i percorsi di programmazione sanitaria ma soprattutto, dall'altra, le attività di monitoraggio e sorveglianza (per non parlare della ricerca, che è certamente quella che soffre di più della limitazione all'accesso alle informazioni). Gli esempi di integrazione sopracitati dimostrano che le regioni che hanno saputo fare passi avanti più significativi nel governo del loro SSR sono quelle che hanno investito maggiormente non solo sull'integrazione ma sul suo utilizzo diffuso per scopi di programmazione e monitoraggio. Si impone quindi con estrema rilevanza il tema della disponibilità reale delle informazioni. L'argomento è complesso e articolato e una trattazione in questo documento sarebbe del tutto fuori luogo: ci sembra però opportuno proporre il problema perché dedicare un grande impegno (anche di risorse) alla predisposizione di modelli integrati senza che poi tali informazioni siano effettivamente disponibili in forma ampia all'SSN vanificherebbe gli sforzi fatti e darebbe luogo solo ad un ennesimo spreco di risorse.

In questo contesto, le recenti normative e impegni nella direzione della trasparenza della pubblica amministrazione (leggi: progetti *open source* sulla disponibilità dei dati, tipo "Freedom of Information Act" nordamericano) possono aiutare? A breve, solo in teoria e come movimento di pensiero, almeno stando alle realizzazioni fino ad ora disponibili, perché ci sembra che ciò che viene messo a disposizione non siano i dati originali (i flussi di base) bensì solo alcune (molto limitate) elaborazioni o tabelle di dati aggregati. Se però l'argomento *open source* riuscirà a suscitare un sufficiente dibattito tra le istituzioni che posseggono le informazioni allora, alla lunga, si possono prevedere anche delle interessanti evoluzioni.

L'implementazione di modelli integrati richiede necessariamente il ricorso a strutture tecnologiche piuttosto avanzate. I volumi di informazioni da trattare, gli strumenti informatici da utilizzare, le procedure di sicurezza da attivare, le competenze tecniche da mettere in gioco, e così via, richiedono di predisporre progetti tecnologici di assoluto rilievo. Basti, a titolo di esempio, osservare il caso della Regione Lombardia: circa 10.000.000 di cittadini, poco meno di 2.000.000 di episodi di ricovero, oltre 160.000.000 di prestazioni ambulatoriali, più di 60.000.000 di ricette farmaceutiche, senza nominare tutti gli altri archivi meno numerosi, ogni anno, da collegare tra di loro: è evidente che una struttura informativa di tal genere richiede un adeguato supporto tecnologico (hardware, software, persone, ecc.) a diversi livelli di intervento (disegno, realizzazione, manutenzione, aggiornamento, ecc.) se l'obiettivo non è sperimentale ma è quello della messa a regime di un sistema integrato.

Ma un progetto di integrazione come quello prefigurato da questo contributo non apre lo sguardo solo a problemi di tecnologia informatica (in senso lato): innanzitutto richiede competenze, necessarie per affrontare in maniera adeguata le nuove domande e le nuove prospettive offerte dai modelli di integrazione, e in particolare le competenze epidemiologiche e statistiche. Si tratta innanzitutto di diventare capaci di proporre domande nuove e complesse che sfruttino proprio la struttura integrata della informazione (chi è il diabetico? chi è il grande

consumatore di risorse?); di attivare modalità di analisi del tutto originali e ancora poco frequentate (come si costruisce la storia clinica di un paziente con una determinata patologia? come si valuta un percorso di cura complesso di un paziente con tumore, ad esempio, della mammella?); di utilizzare metodiche che hanno nello studio delle variabili che dipendono dal tempo il loro contenuto privilegiato (quale è la sopravvivenza di un dispositivo o di un cittadino segnato da un evento patologico? quale è l'esito di un processo di cura o di un intervento di prevenzione?); e così via. Troppi progetti si fermano (non producono informazione, o falliscono) perché ci si limita alla messa a disposizione di una infrastruttura tecnologica adeguata (o avanzata): occorrono teste (competenze) che sappiano sfruttare tali opportunità. Le modalità con cui fino ad oggi è stato trattato il tema dell'FSE, ad esempio, sono tipiche di un approccio che ha messo le sue energie prevalentemente nella soluzione del problema tecnologico senza interessarsi seriamente alle tematiche del suo utilizzo (la semplice messa a disposizione del medico, o del soggetto autorizzato, in maniera organizzata delle informazioni sanitarie sul singolo cittadino è troppa poca cosa per giustificare le risorse fin qui impiegate sull'argomento dalle regioni che più di altre si sono impegnate). Qui non si tratta di rivendicare posizioni funzionali per figure spesso trascurate nelle nostre strutture sanitarie, ma di rendersi conto che nuovi modelli informativi richiedono anche diverse tipologie di competenze rispetto a figure sanitarie più classiche: la loro presenza costituisce il valore aggiunto rispetto al solo progetto tecnologico, valore aggiunto nell'ottica della programmazione, del monitoraggio e della sorveglianza.

Progetti di integrazione come quelli qui in discussione a regime non possono essere frutto di volontariato, precarietà e buone intenzioni: perché diventino sistema occorrono investimenti e risorse, investimenti e risorse che devono essere sostenibili sia in fase di prima realizzazione che in fase di mantenimento e sviluppo. Non è questa la sede per fare un piano dei costi e un conto economico del progetto (la dimensione territoriale, e quindi il volume dei flussi componenti, è ovviamente il maggiore driver dei costi), e i paragrafi precedenti hanno già mostrato come l'oggetto dell'investimento deve riguardare sia gli aspetti infrastrutturali e tecnologici (hardware, software, personale, ecc.) che le competenze (per la realizzazione tecnica e per l'utilizzo del sistema integrato). L'esperienza di Regione Lombardia di questi anni evidenzia che non solo la Regione nel suo complesso ha costruito un modello di integrazione delle informazioni ma che tutte le singole ASL della regione si sono dotate di modelli informativi integrati sotto la forma di datawarehouse (con diversa organizzazione, contenuto di dettaglio, struttura tecnologica, ecc.), anche se l'uso dello strumento integrato è stato spesso indirizzato a tematiche che hanno maggiormente a che fare con i costi e l'efficienza del sistema – da questo punto di vista la separazione tra ente di tutela (la ASL) ed ente di erogazione (ospedali, ambulatori, farmacie) che caratterizza il sistema lombardo ha certamente costituito un incentivo alla costruzione dei sistemi integrati – piuttosto che alla programmazione sanitaria. Una ASL/Regione moderna oggi non può fare a meno di un sistema informativo integrato, e pertanto la sostenibilità economica di cui stiamo parlando non deve essere vista come se si trattasse di valutare i costi economici di un progetto autonomo (quanto costa una campagna di screening, quanto costa la ristrutturazione di un reparto, quanto costa una indagine campionaria o un determinato progetto di ricerca, ecc.) bensì deve essere intesa come un investimento imprescindibile per una adeguata gestione dell'SSN nel proprio territorio. L'ostacolo maggiore in termini di sostenibilità economica dei progetti in corso e dei loro sviluppi non è nella sfera dei costi in senso stretto (che ovviamente saranno da considerare con attenzione, come in tutti gli interventi che interessano contesti caratterizzati da risorse limitate) ma risiede nel rifiuto (spesso non esplicito) ad utilizzare (o nella propensione a non utilizzare) le informazioni per effettuare programmazione sanitaria, monitoraggio e sorveglianza: l'ostacolo maggiore all'investimento è costituito dal non sentire il bisogno di un sistema integrato di informazioni.

Visto in questa prospettiva, più che valutare la sostenibilità economica (quanto costa) di un progetto di integrazione (attività comunque da svolgere), bisognerebbe mettere l'accento sul (e valutare il) disvalore che consegue per l'SSN dalla non implementazione di tale progetto: il rapporto costi-benefici è a tutto vantaggio dei progetti di integrazione delle informazioni.

Trasferibilità delle esperienze

A conclusione di questo sommario approfondimento sulla integrazione delle informazioni appare opportuno riprendere più in dettaglio (seppur brevemente) il tema delle esperienze realizzate. Gli esempi che questo documento ha fin qui raccontato sono la dimostrazione che esperienze di costruzione di modelli informativi integrati esistono nel nostro Paese e costituiscono significativi elementi di prospettiva per tutto l'SSN. Ci si deve però ancora chiedere: le esperienze che stanno maturando sono trasferibili al di fuori dei contesti e dei territori che le hanno generate? È possibile prevedere soluzioni generalizzate (seppur non identiche) oppure ognuno deve sempre ripartire da capo e dalle proprie specificità?

Lombardia, Liguria, Toscana, Lazio: basterebbe elencare di nuovo le sole esperienze che abbiamo presentato in precedenza per trarre la conclusione generale che i modelli di integrazione dei sistemi informativi rappresentano esempi replicabili in territori diversi, in sistemi sanitari regionali diversi, su problemi diversi (anche se per molti aspetti non dissimili), e così via, a dimostrazione della trasferibilità di queste esperienze. Ma ad integrazione di ciò che abbiamo già rivisitato è opportuno aggiungere ancora tre esperienze, semplicemente esemplificative, ulteriormente rafforzative delle opportunità reali rappresentate dai sistemi integrati e della trasferibilità delle esperienze: il caso della BDA in quattro regioni sottoposte a piano di rientro; l'esperienza dei CREG in Lombardia; la valutazione dei percorsi oncologici.

Per le regioni Campania, Puglia, Calabria, e Sicilia, è stata attivata una iniziativa denominata POAT Salute (Progetto Operativo di Assistenza Tecnica) gestita da Agenas (<http://poat.agenas.it/anode.aspx?id=20>). Il POAT Salute è un progetto di assistenza tecnica, cofinanziato con Fondi FESR 2007-2013 e rivolto alle Regioni dell'Obiettivo Convergenza sottoposte a piano di rientro dal disavanzo sanitario, che contiene alcune linee di lavoro comuni tra le regioni e altre specifiche per ogni regione. Tra le linee comuni, una linea trasversale riguarda la costruzione di un progetto di integrazione tra le informazioni, a scopi di programmazione sanitaria, denominato BDA (Banca Dati Assistito) e costruito sul modello della analoga esperienza lombarda. L'interesse del caso in questione (nel contesto del presente documento) risiede nel fatto che le quattro regioni interessate dal POAT sono note per non essere particolarmente all'avanguardia in tema di sistemi informativi, eppure anche in un contesto complessivamente difficile si è dimostrata la possibilità di costruire un proficuo sistema di integrazione delle informazioni particolarmente orientato alle tematiche della programmazione sanitaria. Il sistema di integrazione (che per semplicità chiamiamo BDA) è stato costruito in maniera omogenea nelle quattro regioni, utilizzando la stessa tipologia di informazioni al fine di ottenere risultati confrontabili, a partire da flussi informativi la cui qualità (in termini delle sue tre componenti specificate in precedenza) è decisamente diversa nelle quattro realtà. Non ci sono ancora pubblicazioni riferite a questa esperienza, ma le relazioni e i prodotti consegnati per il POAT nonché le presentazioni, anche pubbliche in convegni (Lamezia Terme, 20-21 febbraio 2013; Palermo, 27 giugno 2013), sono lì a dimostrare la realizzabilità del progetto e la sua capacità di affrontare diverse tematiche di programmazione sanitaria.

La seconda esperienza riguarda il CREG (*Chronic Related Group*). Ne abbiamo già fatto cenno in precedenza, ma in questo paragrafo riprendiamo l'argomento perché il CREG rappresenta (a prescindere dalle opinioni di merito, più o meno critiche, sulla iniziativa) un

esempio paradigmatico di come un sistema integrato di informazioni possa dare luogo a nuove proposte di organizzazione sanitaria e di gestione di una tematica di rilievo come è quella che riguarda il trattamento della cronicità a livello territoriale. Il CReG nasce proprio dalla esistenza della BDA lombarda e dalla volontà di utilizzare questo contesto informativo per finalità programmatiche e non solo conoscitive. Che la BDA, come sistema integrato di informazioni, sia capace di produrre nuove conoscenze si può ormai considerare un fatto accertato (4, 6), ma la nuova sfida che il CReG suggerisce come possibile riguarda l'utilizzo diretto dell'intero sistema integrato di informazioni per dare luogo a nuove proposte di organizzazione sanitaria e per valutarne la loro realizzazione. Per il momento il contesto realizzativo riguarda solo alcune patologie croniche (rilevanti ma non esaustive) e cinque ASL lombarde, ma il costruito metodologico è generalizzabile senza fatica a tutte le cronicità e a tutte le ASL della regione. Se il contesto POAT ha un accento sulla programmazione sanitaria, l'esperienza CReG agisce sia sul versante della programmazione che su quello del monitoraggio (e in particolare del monitoraggio delle attività erogate all'interno di un predefinito piano di cura).

Il terzo esempio stressa invece il tema del monitoraggio quantitativo dei percorsi di cura e, nella fattispecie, dei percorsi di cura del paziente oncologico. La base di partenza è ancora il modello di integrazione delle informazioni di Regione Lombardia, ma in questo caso si valorizza l'esperienza di alcune ASL che si sono messe insieme per produrre modelli di valutazione dei percorsi di cura attivi in campo oncologico. È in preparazione una monografia, pubblicata dalla rivista *Epidemiologia & Prevenzione*, nella quale vengono descritti tutti gli elementi, metodologici ed esperienziali, che hanno portato a definire una lunga serie di indicatori capaci di misurare il percorso di cura del paziente portatore di un tumore della mammella (e successivamente saranno proposti i percorsi di diversi altri tipi di tumori: colon, polmone, ecc.). In questo caso l'accento è sul monitoraggio quantitativo (attraverso indicatori) del percorso di cura in situazioni reali (alcune ASL, appunto), con lo scopo principale di analizzare la eventuale variabilità ed eterogeneità dei comportamenti adottati a livello del singolo paziente.

Ci sembra che ce ne sia a sufficienza, anche in termini di esperienze concrete, per dire che i modelli di integrazione informativa di cui abbiamo parlato siano modelli trasferibili, replicabili già oggi anche in situazioni dove le difficoltà informative possono apparire rilevanti. Certo si dovranno affrontare diverse problematiche non solo tecniche (abbiamo accennato a questioni tecnologiche, strutturali, di risorse, di competenze) all'interno delle singole regioni/territori, e si dovrà pensare alle problematiche tecniche della trasferibilità delle esperienze (interoperabilità dei sistemi, riutilizzo dei programmi, licenze e diritti: argomenti che lasciamo volutamente ad altri esperti): per parte nostra non ci rimane che l'augurio che le opportunità che abbiamo provato a descrivere diventino a breve esperienze diffuse.

Bibliografia

1. Italia. DPCM 29 novembre 2001. Definizione dei livelli essenziali di assistenza. *Gazzetta Ufficiale* n. 33 S, 8 febbraio 2002.
2. Agnello M, Marchetti C. Il governo della domanda: quali informazioni per quali bisogni. In: Agenzia dei Servizi sanitari Regionali (Ed.). *Sanità nel territorio. Studi ed esperienze di distretto nelle Regioni*. Supplemento di Monitor, 2005;13:24-32.
3. Zocchetti C. Alcune caratteristiche di consumo sanitario del cittadino portatore di patologie croniche. *Tendenze Nuove* 2013;1-2:79-100.
4. De Rijk M, Launer L, Berger K, Breteler M, Dartigues D, Baldereschi M, Fratiglioni L, Agnello M, Cerra C, Lottaroli S. *Il governo della domanda nei sistemi socio sanitari*. Pavia: Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Pavia; 2002.

5. Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brescia. *La banca dati assistito. Le persone con patologia cronica prese in carico nella ASL della provincia di Brescia nell'anno 2002*. Brescia: Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brescia; 2004.
6. Zocchetti C, Merlino L, Agnello M, Bragato D. Una nuova proposta per la cronicità: i CREG (Chronic Related Group). *Tendenze Nuove* 2011;5:377-98.
7. Agenzia Regionale di Sanità della Toscana. *La banca dati MaCro delle malattie croniche in Toscana. Popolazioni con malattie croniche e indicatori di processo assistenziali*. Firenze: Agenzia Regionale di Sanità Toscana; 2009. (Collana dei Documenti ARS n. 48).
8. Di Domenicantonio R. Le malattie infiammatorie intestinali e il progetto ASSIOMI. [Presentazione al Convegno di Primavera Associazione Italiana di Epidemiologia; Roma, 28/5/2012]. Disponibile all'indirizzo: http://www.epicentro.iss.it/focus/aie/pdf2012/AIE%2028%20maggio%202012/Di_Domenicantonio_AIE28mag12.pdf; ultima consultazione 3/11/14.
9. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. *La valutazione dei nuovi modelli organizzativi della medicina generale*. Roma: Agenas; 2009.
10. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. *Progetto Matrice. Integrazione dei contenuti informativi per la gestione sul territorio di pazienti con patologie complesse o con patologie croniche*. Roma: Agenas; 2011. Disponibile all'indirizzo: <http://www.agenas.it/aree-tematiche/organizzazione-dei-servizi-sanitari/assistenza-primaria-e-fragilita/patologie-croniche-e-complesse-progetto-matrice>; ultima consultazione 3/11/14.
11. Costa G, Demaria M. Un sistema longitudinale di sorveglianza della mortalità secondo le caratteristiche socio-economiche, come rilevate ai censimenti di popolazione: descrizione e documentazione del sistema. *Epidemiol Prev* 1988;12:37-47.
12. Cislaghi C, Zocchetti C, Russo A. Errori nell'identificativo personale e conseguenze sulle stime di prevalenza con record linkage. *Epidemiol Prev* 2012;36:126-8.
13. Italia. Legge 7 agosto 2012, n. 135. Conversione in Legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini". *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 189, 14 agosto 2012 - Suppl. Ordinario n. 173*.
14. Italia. Legge 8 novembre 2012, n. 189. Conversione in Legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 214, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 263, 10 novembre 2012 - Suppl. Ordinario n. 201*.
15. Italia. Legge 17 dicembre 2012, n. 221. Conversione in Legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 294, 18 dicembre 2012 - Suppl. Ordinario n. 208*.
16. Italia. Legge 9 agosto 2013, n. 98. Conversione in Legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 194, 20 agosto 2013 - Suppl. Ordinario n. 63*.

QUANDO SI CREANO NUOVI REGISTRI IN UNA REGIONE: L'ESPERIENZA DELL'EMILIA-ROMAGNA

Elena Berti, Susanna Trombetti, Rossana De Palma
Area Governo Clinico, Agenzia Sanitaria e Sociale, Regione Emilia-Romagna, Bologna

Principi e finalità

Da anni si è posto l'accento sulla necessità di avere a disposizione informazioni a livello regionale capaci di generare elementi utili alla programmazione sanitaria e al governo dell'intero sistema. La Regione Emilia-Romagna ha risposto attivamente a questa esigenza costruendo nel tempo un patrimonio informativo complesso ma, al contempo, capace di mettere in relazione le informazioni per permetterne l'utilizzo alle diverse articolazioni del sistema e per le differenti richieste. Questa logica si è scontrata con il limite principale dei flussi informativi sanitari correnti insito nelle prevalenti finalità regolatorie e amministrative per le quali sono stati istituiti, che consentono la messa in pratica della funzione di tutela del Servizio Sanitario Regionale (SSR) rispetto all'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza ma non valutazioni puntuali della qualità dell'assistenza erogata. La necessità di avere misure adeguate a questa funzione, ossia a costruire il percorso del paziente all'interno delle diverse strutture non solo in termini gestionali bensì di valutazione qualitativa dei processi e degli esiti delle cure, ha portato l'SSR a sviluppare rilevazioni sistematiche e continuative di informazioni su specifici aspetti della pratica clinica non altrimenti rilevabili (1).

Ulteriore impulso è stato impresso a quest'attività dal riconoscimento della tematica dell'innovazione e del suo governo come uno degli elementi strategici della politica regionale (DGR 1066/2009) sia per la capacità di trasformazione dei contesti assistenziali che le nuove tecnologie comportano inevitabilmente, sia per il continuo aggiornamento delle competenze professionali che richiedono, sia per il rischio di incidere sulla sostenibilità economica del sistema.

Sulla base di queste considerazioni, dal 2000 l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (ASSR) ha sviluppato in specifici ambiti strumenti in grado di produrre i dati necessari – i registri clinici – con l'intento di costruire, da una parte, una modalità complementare ed essenziale di misurare la qualità dell'assistenza e monitorarne il cambiamento, dall'altra, un'opportunità di documentare le ricadute cliniche, organizzative ed economiche dell'adozione di specifiche tecnologie innovative nella pratica medica. Anche se sarebbe indicato evitare di introdurre nuove e complesse tecnologie in assenza di affidabili valutazioni che permettano di verificarne l'uso appropriato e il beneficio atteso, l'istanza di conseguire rapidamente nella pratica assistenziale gli avanzamenti della ricerca, le aspirazioni dei professionisti e le pressioni commerciali fanno sì che l'acquisizione dell'innovazione costituisca da tempo una problematica critica quanto vitale per i sistemi sanitari. A ciò si aggiunge, malgrado i proponenti della Commissione Europea di procedere alla revisione dei criteri in uso di registrazione e approvazione dei dispositivi medici (2), la mancanza di una regolamentazione stringente analoga a quella dei farmaci che ne consenta l'introduzione e la diffusione in presenza di robuste prove di efficacia e sicurezza (3, 4).

Di conseguenza, l'introduzione controllata delle tecnologie innovative ha rappresentato, e rappresenta tuttora, la risposta di questo SSR allo sfasamento tra i tempi dell'evoluzione tecnologica, sempre più rapidi e accelerati, e quelli della produzione scientifica, più lenti e spesso basati su metodologie di ricerca sperimentali che li rendono scarsamente generalizzabili: un processo all'interno del quale i registri giocano un importante ruolo in quanto permettono di adottare le innovazioni e contemporaneamente valutarne l'impatto. In questa prospettiva, i registri clinici consentono di tracciare il profilo delle evidenze empiriche delle nuove tecnologie sanitarie, utili a dimostrarne la validità sulla base dei risultati di performance tecnica, efficacia, sicurezza e costo-efficacia, così da rendere disponibili più tempestivamente ai *decision-makers* le conoscenze di cui hanno bisogno. Recentemente, in occasione dell'adozione di tecnologie ad alta potenzialità ma a basso supporto di evidenze scientifiche (impianto di valvola aortica trans catetere: *Transcatheter Aortic Valve Implantation*, TAVI), l'esperienza regionale si è avvalsa di una modalità di diffusione, denominata *Coverage with Evidence Development* (CED) o adozione di prestazioni sanitarie condizionata dallo sviluppo della ricerca e dalla produzione dei dati mancanti (5). Questa modalità, nata per affrontare le problematiche associate alle decisioni in condizioni di incertezza, ha consentito l'uso della tecnologia collegandolo alla produzione di informazioni ottenute da un database clinico sviluppato per valutare rischi, benefici e costi dell'innovazione in un setting non sperimentale, e ha dato la possibilità di confrontare i risultati con quelli dell'opzione terapeutica tradizionale (l'intervento cardiocirurgico di sostituzione valvolare aortica) e di prevederne l'impatto economico sui budget aziendali e regionale. Quest'ultimo aspetto, che richiama in generale il problema degli alti costi dell'innovazione, fa sì che, alla luce dell'attuale contrazione delle risorse, i registri possano avere un ruolo anche nel definire l'allocatione delle risorse contribuendo, come supporto ai processi decisionali, al controllo e alla previsione della spesa.

Il bilancio dell'esperienza regionale nell'ambito dei registri vede al suo attivo anche altri elementi meno direttamente connessi alla *governance* del sistema ma non per questo meno importanti. Tali aspetti riguardano l'attività di ricerca e il contributo dei professionisti al governo della qualità dell'assistenza. Da tempo si discute dei limiti dell'effettiva applicabilità delle conoscenze prodotte dalla ricerca clinica sperimentale nella pratica clinica e dell'importanza di disporre di misure di efficacia relative all'attività assistenziale così da poter comparare benefici e rischi di differenti opzioni diagnostico-terapeutiche (*Comparative Effectiveness Research*). In questi anni i registri regionali, in misura diversa, hanno reso possibile l'estensione della capacità di fare ricerca in forme collaborative aperte alle reti dei professionisti della regione, secondo modalità operative che hanno consentito iniziative di ricerca pienamente integrate nel contesto dell'attività assistenziale e riconosciute a livello nazionale e internazionale (6-8). In questo modo è stato possibile tradurre operativamente l'opportunità di affrontare, sul piano della ricerca, i bisogni conoscitivi dei servizi sanitari, e fare contestualmente ricerca e assistenza. Infine ha rappresentato un'occasione per creare o consolidare le reti cliniche, intese come comunità di operatori aggregati dalla comunanza di interessi e dalla condivisione dei problemi che quotidianamente affrontano nei propri specifici contesti clinici e che possono in tal modo diventare ambito di produzione e diffusione di conoscenze e fattori propulsivi di innovazione tecnologica, clinica e organizzativa nei servizi.

Elementi di forza e di debolezza

Il successo dei registri regionali è stato favorito dalle caratteristiche di qualità che hanno, sin dall'inizio, contrassegnato quest'attività. Al di là dell'attenzione, determinante per gli esiti, riservata agli aspetti organizzativi e gestionali (responsabilità, coordinamento, *steering*

committee), etici (libertà di analisi e pubblicazione) e di finanziamento posti in capo ad ASSR, elementi qualificanti delle raccolte dati sono stati:

- la rilevazione sistematica e non occasionale delle informazioni e il controllo di qualità effettuato sui dati;
- la tipologia delle informazioni raccolte, necessarie a descrivere dettagliatamente i profili clinici di utilizzo di determinate procedure, interventi e percorsi diagnostico-terapeutici (caratteristiche dei pazienti, tempi di accesso, indicazioni all'intervento, modalità tecnico-procedurali, complicanze, ecc.);
- la provenienza *real-world* dei dati;
- la possibilità di integrazione con le fonti dati correnti (*record-linkage*) che consente la costruzione di database longitudinali con minore perdita di pazienti al follow-up rispetto alle metodiche tradizionali.

Tuttavia, in base alle nostre osservazioni, dobbiamo riportare anche importanti limiti principalmente da imputare alle iniziali resistenze dell'ASSR a riconoscere l'acquisizione di dati clinici come un elemento imprescindibile per valutare la qualità dell'assistenza e una priorità del sistema. La non obbligatorietà del debito informativo e quindi la volontarietà della partecipazione, l'assenza di un nesso con il processo di accreditamento delle strutture e di forme di incentivazione per gli operatori, con l'eccezione dei crediti ECM, hanno influenzato, in misura minore o maggiore a seconda del caso, la completezza e qualità dei dati raccolti che hanno richiesto ulteriore lavoro per il loro recupero.

Registri

I registri sviluppati in questi anni dall'ASSR hanno avuto come oggetto:

- procedure e interventi inerenti all'attività dei laboratori di emodinamica (Registro delle Angioplastiche Coronariche, REAL), di elettrofisiologia (Registro di Aritmologia Interventistica, RERAI) e dei centri di cardiocirurgia (Registro degli Interventi di Cardiocirurgia, RERIC);
- patologie quali i traumi gravi (Registro Regionale Traumi Gravi, RRTG) e le malattie reumatiche (Registro dei Trattamenti in Reumatologia, REUMA).

A differenza dei database prima citati, il Registro di Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) è stato sviluppato e ha sede presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e viene reso disponibile annualmente all'ASSR per le analisi necessarie.

REAL

Il REAL viene istituito nel 2002 con la partecipazione di tutti i servizi di emodinamica della regione, pubblici e privati accreditati, la supervisione della Commissione Cardiologica e Cardiocirurgica Regionale (CCCR) e il sostegno finanziario del Programma Ricerca e Innovazione della Regione Emilia-Romagna. Il registro nasce in occasione dell'introduzione nella pratica clinica degli stent medicati (*Drug Eluting Stent*, DES) sulla base dei risultati di un unico trial clinico randomizzato, lo studio RAVEL (9), e fa parte di un processo di adozione critica che ha previsto anche l'elaborazione di indicazioni di utilizzo appropriato da parte della CCCR, l'accordo con le ditte produttrici (*Cordis* e *Boston Scientific*) sul costo del dispositivo e successivamente la revisione dell'importo tariffario della procedura (DGR n. 2169/2003).

L'insieme combinato di raccomandazioni cliniche, che indicavano nei pazienti ad alto rischio di eventi cardiaci maggiori il target di popolazione che maggiormente avrebbe tratto beneficio dall'impiego dei DES, e dello strumento REAL, che metteva a disposizione informazioni su caratteristiche anatomiche e cliniche dei pazienti con intervento di angioplastica coronarica (*Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty*, PTCA) e su tipologia di stent impiantato, ha permesso contemporaneamente alla comunità professionale di contribuire alle conoscenze su efficacia, sicurezza e utilizzo dei dispositivi e all'SSR di valutare l'aderenza dei professionisti ai criteri d'uso raccomandati e di governare appropriatezza e costi dell'impiego dei nuovi stent.

Nell'arco di tempo in cui i DES hanno avuto rapida diffusione e ampliamento delle indicazioni d'impiego, il registro REAL ha consentito non solo di valutare il profilo rischio-beneficio degli stent medicati ma, grazie all'inclusione nel registro di tutti i pazienti consecutivi sottoposti a PTCA, di valutare in modo comparativo l'efficacia dei DES rispetto, inizialmente, ai tradizionali stent metallici e, successivamente, ai DES di nuova generazione. In quest'ottica, il registro ha assunto la funzione di strumento dinamico di verifica dell'efficacia e sicurezza di tutti gli stent innovativi immessi sul mercato e acquisiti nelle aziende sanitarie nel corso degli anni.

RERIC

Il RERIC, nato nel 2002 per monitorare l'erogazione degli interventi di cardiocirurgia nell'ambito dell'accordo Regione-Associazione Italiana Ospedalità Privata (AIOP), vede la partecipazione di tutti i centri cardiocirurgici della regione, pubblici e privati accreditati, ed è integrato nelle piattaforme aziendali. In questi anni le informazioni raccolte hanno tracciato i profili di attività dei centri in relazione alle caratteristiche dei pazienti, indicazioni d'uso, tipologia d'intervento, complicanze e introduzione di tecniche operatorie innovative. In quest'ultimo ambito si posiziona il percorso di introduzione controllata della TAVI che, come anticipato, ha costituito un'ulteriore esperienza positiva di governo dell'accesso all'innovazione caratterizzato dal coinvolgimento di istituzioni, professionisti e parzialmente anche dell'industria, nel contesto di un progetto di ricerca finanziato dall'SSR (DGR n. 1181/2009). La raccolta dati ha, oggi, assunto un carattere continuativo configurandosi come uno studio osservazionale di sorveglianza *post-marketing* del dispositivo e un debito informativo vincolante per il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso e per la sua rimborsabilità.

Il RERIC ha in questi anni consentito di effettuare studi di *outcome* in selezionate categorie di pazienti, per specifici interventi chirurgici e valutazioni comparative tra tecniche differenti (bypass vs PTCA) (10).

RERAI

Il RERAI, istituito nel 2006, si avvale della partecipazione di tutti i 24 centri di elettrofisiologia pubblici e privati accreditati della regione. La raccolta dati fornisce elementi per la valutazione dell'appropriatezza di impianto di pacemaker, defibrillatore automatico e ablazione transcatetere e per la programmazione dell'attività di elettrofisiologia cardiaca. In quest'ambito, la variabilità nell'uso e nella spesa per i dispositivi cardiaci impiantabili attivi ha stimolato la sperimentazione di un percorso che, sulla base del record-*linkage* delle informazioni del registro con le banche dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (flusso

SDO) e dei dispositivi medici (flusso DI.ME) e con il coinvolgimento multidisciplinare di diversi attori, tra cui in primis i clinici, supporti efficacemente la programmazione regionale nell'intento di razionalizzare le modalità di acquisto e, quindi, contenere i costi di questi dispositivi.

RRTG

L'RRTG è stato avviato nel 2006 a supporto dell'organizzazione a rete secondo il modello *Hub & Spoke* dei tre Sistemi Integrati per l'Assistenza al Trauma grave (SIAT) (DGR n. 1267/2002). Le informazioni, raccolte nelle piattaforme aziendali, permettono di definire i profili di attività dei centri che aderiscono al registro e che rappresentano i nodi della rete per l'assistenza al trauma grave, di tracciare i percorsi di cura di questi pazienti, con particolare attenzione al meccanismo di centralizzazione verso i *Trauma Center*, di rilevare l'entità del trauma attraverso specifici score di gravità, il *timing* e le modalità di intervento pre e intraospedaliero e le prestazioni diagnostico-terapeutiche effettuate e, infine, di valutare in modo comparativo la performance dei centri SIAT attraverso specifici indicatori clinici e organizzativi. Nell'ambito delle attività del registro sono state avviate iniziative di ricerca finalizzate a produrre conoscenze sull'efficacia clinica degli interventi (11), sulle implicazioni organizzative ed economiche e sulle necessità formative dei professionisti coinvolti.

REUMA

Il REUMA, avviato nel 2012 con il monitoraggio del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da Artrite Reumatoide (AR) e da estendersi prossimamente ad altre patologie reumatiche, si inserisce nell'acceso dibattito sulle modalità di sorveglianza *post-marketing* dei nuovi farmaci ad alto costo – in questo caso i biologici – dal profilo beneficio-rischio solo parzialmente definito all'immissione in commercio. L'implementazione del registro, inserito nei sistemi informativi aziendali e integrato con il piano terapeutico, fa parte di un progetto regionale più ampio per la valutazione dell'efficacia e sicurezza dei farmaci biologici nell'AR, condiviso con i professionisti, che ha previsto inizialmente la stesura di raccomandazioni per la pratica clinica (12). L'acquisizione di conoscenze relative ad appropriatezza d'impiego, sicurezza ed efficacia di questi farmaci si coniuga in tal modo con l'interesse regionale di garantire l'accessibilità in condizioni controllate a farmaci incompleti per conoscenze, consentendone studi di esito ed evitando dispersione di risorse economiche. La rilevazione di dati clinici relativi a tutto il percorso diagnostico-terapeutico di questi pazienti ha, inoltre, il valore aggiunto di poter indagare le cause di possibili differenze fra i risultati osservati nelle sperimentazioni pre-registrative e la pratica clinica.

RIPO

Il RIPO, nato nel 1990 come registro dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, dal 2000 è stato esteso a tutti gli ospedali pubblici e privati della regione (61) per la rilevazione dell'attività protesica regionale di anca, ginocchio e spalla. Uno degli obiettivi principali del registro, già dalla sua istituzione, è rappresentato dalla rilevazione sistematica degli esiti della chirurgia

protesica, con particolare attenzione agli aspetti di efficacia e sicurezza delle differenti protesi, informazioni che forniscono ai clinici e alle direzioni sanitarie lo strumento per identificare tempestivamente i pazienti portatori di protesi oggetto di avvisi di sicurezza da parte del Ministero della Salute o di anomala incidenza di fallimenti.

Il monitoraggio sistematico dell'attività protesica, assieme alle caratteristiche di qualità (affidabilità, completezza, *linkage* con archivi sanitari) rende oggi questo registro di grande interesse per l'SSR per le potenzialità espresse in tema di valutazione di costi e costo-efficacia di differenti tipologie di impianto (13) e stima del fabbisogno delle procedure, propedeutici alla definizione di capitoli di acquisto.

Conclusioni

In considerazione dell'esperienza regionale sin qui illustrata, possiamo oggi affermare l'importanza dell'utilizzo dei registri nel percorso di miglioramento di performance e *outcome* clinici delle strutture sanitarie. I numerosi aspetti, che li hanno resi a giusta ragione parte del patrimonio informativo regionale, possono essere sintetizzati nel modo seguente:

- a) monitoraggio dei profili clinici di attività, dell'aderenza dei comportamenti professionali alle evidenze scientifiche e dei cambiamenti degli esiti clinici;
- b) monitoraggio di appropriatezza, efficacia e sicurezza di procedure, dispositivi medici, farmaci;
- c) monitoraggio dell'introduzione di tecnologie innovative e soprattutto ad alto costo;
- d) sorveglianza attiva *post-marketing* di farmaci/dispositivi innovativi;
- e) valutazioni economiche e di costo-efficacia;
- f) stima del fabbisogno per procedure di acquisizione e monitoraggio di lotti sperimentali;
- g) attività di ricerca integrata alla funzione assistenziale, come previsto dalla LR n. 29/2004;
- h) stimolo per la formazione e il consolidamento delle reti professionali.

Questi aspetti attestano la potenzialità dei registri clinici come strumenti centrali dell'*evidence-based health policy* e, quando opportunamente integrati, elementi chiave per la valutazione della qualità delle cure, l'appropriatezza, efficacia e sicurezza di interventi e tecnologie, il governo dell'introduzione di innovazioni nella pratica clinica, attraverso percorsi in grado di coniugare allo stesso tempo valutazione, ricerca, coinvolgimento dei professionisti e controllo dei costi.

Bibliografia

1. Berti E, Casolari L, Cisbani L, Fortuna D, Guastaroba P, Nobilio L, Vizioli M, Grilli R. Il monitoraggio delle performance cliniche. In: Grilli R, Taroni F (Ed.). *Governo Clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2004. Cap. 3.
2. European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning medical devices and repealing Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/2008_sanco_081_proposal_medical_devices_en.pdf; ultima consultazione 18/12/14.
3. Dreyer NA, Garner S. Registries for robust evidence. *JAMA* 2009;302:790-1. Disponibile all'indirizzo: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=184398>; ultima consultazione 3/11/14.

4. Kramer DB, Xu S, Kesselheim AS. Regulation of medical devices in the United States and European Union. *N Engl J Med* 2012;366(9):848-55. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMhle1113918>; ultima consultazione 3/11/14.
5. Bartoli S, Berti E, De Palma R. L'introduzione della Tavi (Transcatheter aortic valve implant) in Regione Emilia-Romagna: un'esperienza di "Coverage with evidence development". *Politiche Sanitarie* 2012;13(4):247-52.
6. Marzocchi A, Saia F, Piovaccari G, Manari A, Aurier E, Benassi A, Cremonesi A, Percoco G, Varani E, Magnavacchi P, Guastaroba P, Grilli R, Maresta A. Long-term safety and efficacy of drug-eluting stents: two-year results of the REAL (REgistro AngiopLastiche dell'Emilia-Romagna) multicenter registry. *Circulation* 2007;115(25):3181-8.
7. Manari A, Ortolani P, Guastaroba P, Marzaroli P, Menozzi M, Magnavacchi P, Varani E, Vignali L, Campo G, Marzocchi A. Long-term outcomes with cobalt-chromium bare-metal vs. drug-eluting stents: the REgistro regionale AngiopLastiche dell'Emilia-Romagna registry. *Journal of Cardiovascular Medicine* 2011;12 (2):102-9.
8. Boriani G, Berti E, Biffi M, Marino M, Sassone B, Villani GQ, Bottoni N, Malavasi VL, Melandri F, Barbato G, Talamonti E, Marconi M; RERAI (Registry of Emilia-Romagna on Arrhythmia Interventions) Investigators. Implantable electrical devices for prevention of sudden cardiac death: data on implant rates from a 'real world' regional registry. *Europace* 2010;12(9):1224-30.
9. Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, Fajadet J, Ban Hayashi E, Perin M, Colombo A, Schuler G, Barragan P, Guagliumi G, Molnar F, Falotico R. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med* 2002;346(23):1773-80.
10. Fortuna D, Nicolini F, Guastaroba P, De Palma R, Di Bartolomeo S, Saia F, Pacini D, Grilli R; on behalf of RERIC (Regional Registry of Cardiac Surgery); REAL (Regional Registry of Coronary Angioplasties) Investigators. Coronary artery bypass grafting vs percutaneous coronary intervention in a 'real-world' setting: a comparative effectiveness study based on propensity score-matched cohorts. *Eur J Cardiothorac Surg* 2013;44(1):e16-24.
11. Di Bartolomeo S, Marino M, Ventura C, De Palma R. Evaluation of the survival benefit of Trauma-Centre care in the Italian setting. *Injury* 2014;45(1):299-303.
12. Regione Emilia-Romagna, Commissione regionale del farmaco. *Linee guida terapeutiche 2: Trattamento sistemico dell'Artrite Reumatoide nell'adulto, con particolare riferimento ai farmaci biologici. (marzo 2010)*. Bologna, Regione Emilia-Romagna; 2014. Disponibile all'indirizzo: <http://salute.regione.emilia-romagna.it/@@search?SearchableText=linee+guida+terapeutiche>; ultima consultazione 8/12/14.
13. Di Tanna GL, Ferro S, Cipriani F, Bordini B, Stea S, Toni A, Silipo F, Pirini G, Grilli R. Modeling the cost-effectiveness for cement-less and hybrid prosthesis in total hip replacement in Emilia-Romagna, Italy. *J Surg Res* 2011;169(2):227-33.

ARMONIZZAZIONE CON ARCHITETTURA SISTAN

Roberta Crialesi, Saverio Gazzelloni

Direzione centrale delle statistiche socio-demografiche e ambientali, Istituto Nazionale di Statistica, Roma

Premessa

L'informazione statistica è uno strumento di conoscenza, fondamentale per decidere e programmare ai diversi livelli territoriali, uno strumento di grande rilevanza capace di dare risposte a domande cruciali per la società. In tema di sanità pubblica, dove l'obiettivo universalmente riconosciuto è il miglioramento dello stato di salute della popolazione, la misurazione della salute stessa e dei fenomeni ad essa correlati rappresenta il punto di partenza per qualsiasi attività di *decision making*. La disponibilità di informazioni statistiche su fenomeni quali la prevenzione delle malattie non trasmissibili, il controllo delle malattie infettive, la tutela e la promozione della salute della popolazione risponde ad un'esigenza generale di ampliamento della conoscenza dei principali fenomeni oggetto di sorveglianza sanitaria, ma anche di supporto informativo per i piani e programmi sanitari, consentendo l'assunzione di decisioni informate e favorendo nei confronti dei cittadini l'esercizio dei diritti di cittadinanza e la piena partecipazione alla vita democratica.

Relativamente a quest'ultima osservazione giova far riferimento ai "Principi fondamentali della statistica ufficiale", adottati dalla Commissione statistica dell'ONU nel 1994, e solo recentissimamente approvati da parte dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con la Risoluzione A/68/L.36; il primo principio esattamente recita:

"Le statistiche ufficiali costituiscono un elemento indispensabile nel sistema informativo di una società democratica. Sono poste al servizio delle istituzioni, degli operatori economici e del pubblico ai quali forniscono dati sulla situazione economica, demografica, sociale e ambientale. A questo fine, le statistiche ufficiali che risultano di utilità generale debbono essere elaborate e rese disponibili, in modo imparziale, dalle istituzioni della statistica ufficiale affinché sia soddisfatto il diritto dei cittadini all'informazione pubblica".

In questo passaggio è contenuta l'essenza della mission dell'ISTAT e del Sistema Statistico Nazionale (SISTAN), costituito dalla rete di soggetti pubblici e privati, avente il compito di fornire al Paese e agli organismi internazionali l'informazione statistica ufficiale⁵.

L'ISTAT è al vertice di questa particolare struttura amministrativa che è il sistema a rete della statistica ufficiale italiana. Sistema nell'ambito del quale tutta la statistica ufficiale prodotta dall'ISTAT e dagli uffici di statistica del SISTAN passa attraverso la valutazione di un Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica (COMSTAT) ed entra a far parte del Programma Statistico Nazionale (PSN), previa approvazione da parte del COMSTAT.

⁵ Istituito dal DL.vo n. 322 del 1989, il SISTAN comprende: l'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT); gli enti e organismi pubblici d'informazione statistica (INEA, ISFOL); gli uffici di statistica delle amministrazioni dello Stato e di altri enti pubblici, degli Uffici territoriali del Governo, delle Regioni e Province autonome, delle Province, delle Camere di commercio (CCIAA), dei Comuni, singoli o associati, e gli uffici di statistica di altre istituzioni pubbliche e private che svolgono funzioni di interesse pubblico.

Il PSN è l'atto normativo che, in base all'art. 13 del DL.vo n. 322 del 1989 e successive integrazioni, stabilisce le rilevazioni statistiche di interesse pubblico affidate al Sistema statistico nazionale e i relativi obiettivi informativi. A sua volta il PSN è straordinariamente importante, costituendo l'impegno formale del SISTAN a produrre un certo ammontare di informazione statistica di qualità e di statistica ufficiale per il Paese, i cittadini, le famiglie, le imprese, le istituzioni – non solo italiane, ma anche europee e internazionali.

Una tappa fondamentale nel rilancio della statistica pubblica e della rete SISTAN è stata la pubblicazione Codice italiano delle statistiche ufficiali sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 13 ottobre 2010.

Il Codice rappresenta il quadro di riferimento fondamentale della politica del SISTAN per rafforzare la qualità delle statistiche ufficiali. In esso sono stabiliti i principi e gli standard per lo sviluppo, la produzione e la diffusione di statistiche ufficiali di qualità a cui gli uffici del SISTAN devono aderire. È strutturato in tre ambiti (contesto istituzionale, processi statistici e produzione statistica) e quindici principi.

I principi del Codice recepiscono le prescrizioni internazionali in materia, tra cui i *Fundamental Principles of Official Statistics*, appena menzionati, e lo *European Statistics Code of Practice* (Codice delle statistiche europee), introdotto da Eurostat nel 2005.

Tra i compiti dell'ISTAT, secondo quanto previsto all'art. 5 della Direttiva 10 del COMSTAT vi è altresì quello di promuovere l'applicazione dei principi del Codice nell'ambito del Sistema statistico nazionale, anche attraverso specifiche attività di monitoraggio e di supporto per il miglioramento effettivo della qualità della produzione statistica. Il monitoraggio consente di mettere a fuoco aspetti critici, temi di interesse strategico, aree istituzionali sotto stress organizzativo su cui intervenire. In aggiunta, la diffusione di best practices già adottate e la formulazione di linee guida potranno essere di supporto agli uffici nella conduzione dell'attività statistica di propria competenza, in un'ottica di collaborazione e sostegno reciproco fra i soggetti della rete del SISTAN.

Sorveglianza in sanità pubblica

Per “sorveglianza in sanità pubblica” si intende la sistematica raccolta, archiviazione, analisi e interpretazione di dati riguardanti eventi correlati alla salute, seguita dalla diffusione delle informazioni a tutte le persone che le hanno fornite e a coloro che devono programmare, attuare e valutare interventi a favore della salute pubblica. L'obiettivo finale della sorveglianza è costituito dalla utilizzazione dei dati per la prevenzione e il controllo delle malattie e per il monitoraggio dei programmi di attività, inteso come continua valutazione della relazione tra interventi e cambiamenti.

La sorveglianza è presente nella maggior parte dei programmi nazionali e internazionali di salute pubblica. Come richiamato dal Regolamento (CE) 1338/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, la Decisione 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, che istituiva il secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013), indicava che l'obiettivo di generare e diffondere informazioni e conoscenze sulla salute doveva essere perseguito mediante azioni intese a proseguire la messa a punto di un sistema di sorveglianza sanitaria sostenibile dotato di meccanismi per la raccolta di dati e informazioni comparabili e di indicatori appropriati e a sviluppare, con il programma statistico comunitario, la base statistica di tale sistema.

In Italia già il Piano sanitario nazionale 2006-2008 affermava che ai fini della prevenzione dei rischi per la salute fosse necessaria la costruzione di reti di sorveglianza con nodi territoriali,

regionali e nazionali all'interno del sistema sanitario e sottolineava altresì la necessità di rendere stabile la sorveglianza periodica dei principali fattori di rischio comportamentali.

Questa disposizione è stata successivamente recepita nel Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 che ha incluso l'implementazione e la messa a regime dei sistemi di sorveglianza sia tra gli obiettivi di salute da realizzare nel triennio, sia tra gli strumenti per la pianificazione, l'attuazione, il monitoraggio degli interventi e per la valutazione e la riprogrammazione del Piano stesso.

Storicamente le malattie infettive e le altre malattie trasmissibili sono state le prime ad essere sottoposte a sorveglianza, insieme alle cause di morte; più recentemente la sorveglianza è stata estesa a molte altre condizioni ed eventi rilevanti per la salute: dalle malattie non trasmissibili, inclusi gli incidenti e le malattie croniche, ai fattori di rischio ambientali e comportamentali e ai determinanti delle malattie.

I sistemi di sorveglianza possono utilizzare diverse fonti di dati, anche integrate tra loro: notifica obbligatoria di tutti i casi di specifiche malattie, eventualmente accompagnata da esami di laboratorio e/o da indagini di approfondimento sui singoli casi; segnalazione su base volontaria da parte di un campione di medici sentinella; segnalazione di eventi epidemici; indagini campionarie sull'intera popolazione assistibile o su sotto-popolazioni (popolazione in età scolastica, anziani, ecc.); dati ottenuti da sistemi informativi già realizzati anche per altri scopi (statistiche sulle cause di morte, statistiche sui ricoveri ospedalieri, sul consumo di farmaci, ecc.); dati demografici; dati ambientali. I registri di patologia possono rappresentare un caso particolare dei sistemi di sorveglianza o, comunque, costituire una fonte informativa per la sorveglianza.

Un caso particolare: i registri di patologia

I registri di patologia forniscono dati preziosi e importanti per la definizione delle politiche di intervento preventivo e assistenziale per le quali è indispensabile disporre di elementi di rilevante interesse quali: l'incidenza delle malattie, i trend temporali e le differenze tra aree geografiche, la sopravvivenza e il numero dei casi esistenti.

I registri, generalmente, coprono un territorio delimitato e il più delle volte sono gestiti dalle aziende sanitarie o da istituzioni scientifiche e utilizzati a livello regionale; pertanto, la produzione di dati di qualità assume rilevanza per la programmazione a livello nazionale dei conseguenti interventi sanitari.

Le risposte alle domande relative all'andamento dei tumori sul territorio, ai tempi di sopravvivenza, alle modalità di diagnosi, all'indice di mortalità, all'aumento o alla diminuzione di una determinata patologia oncologica rispetto agli anni precedenti, sono indispensabili ai fini della programmazione sanitaria, delle politiche per la prevenzione e per il controllo delle patologie oncologiche, della valutazione degli interventi, nonché della necessità di dare informazioni e indicazioni corrette ed esaurienti ai cittadini malati di tumore.

Solo grazie ai registri tumori è possibile avere questo tipo di informazioni poiché in nessuna struttura ospedaliera italiana, pubblica o privata, sussiste l'obbligo di creare un archivio contenente i dati relativi alla diagnosi e alla cura dei tumori.

La maggior parte dei registri italiani è composta da registri di popolazione che raccolgono i dati relativi alle malattie tumorali di tutti i residenti di un determinato territorio. L'importanza di legare la raccolta di dati alla residenza sta nel fatto che in questo modo la casistica raccolta non è selezionata, ma riflette la reale condizione di un territorio. I registri specializzati, invece, raccolgono informazioni su un singolo tipo di tumore oppure su specifiche fasce di età.

Dall'analisi dei gap informativi evidenziati nel PSN attualmente in vigore sembrano ancora insufficienti i registri di malattia attualmente attivi sul territorio nazionale, per cui non vi è un'adeguata disponibilità dei dati necessari per la stima delle incidenze e delle prevalenze di alcune malattie, rilevanti per il monitoraggio degli esiti di salute e la programmazione delle politiche di sanità pubblica.

Sistemi di sorveglianza sanitaria e il SISTAN

I sistemi di sorveglianza, a causa delle loro peculiarità, non necessariamente sono progettati per soddisfare tutti gli stringenti requisiti di qualità e rigore scientifico imposti dalla statistica ufficiale. I lavori inseriti nel PSN possono essere classificati in cinque differenti tipologie: Statistiche Da Indagine (SDI), Statistiche Da fonti Amministrative organizzate (SDA); Statistiche DERivate o rielaborazioni (SDE); Sistema Informativo Statistico (Sis) e Studio Progettuale (STU).

Fatta salva la rilevanza sanitaria dei sistemi di sorveglianza, dal punto di vista del loro inserimento o meno nel PSN è necessario valutare – caso per caso – se essi possano fornire informazioni rilevanti anche per il SISTAN e se le metodologie statistiche adottate per la rilevazione e la elaborazione dei dati diano sufficienti garanzie di qualità, correttezza, imparzialità, affidabilità. Deve inoltre essere verificata la conformità alle regole generali relative al rispetto della normativa SISTAN (regole di tipo organizzativo, diffusione dei risultati, disponibilità dei microdati) e della normativa in materia di protezione dei dati personali. Oltre alla verifica preliminare (nell'ambito del Circolo di Qualità) sulla base dei progetti presentati, è necessario che sia anche realizzato il monitoraggio dei lavori del PSN.

La valutazione della adeguatezza e della solidità dell'impianto metodologico dei sistemi di sorveglianza deve dunque essere effettuata, per ogni caso, in relazione alla corrispondente tipologia di indagine.

Con riferimento alle metodologie utilizzate per l'acquisizione dei dati, i sistemi di sorveglianza (così come tutti i lavori compresi nel PSN) possono essere suddivisi in due categorie: a) sistemi basati sulla rilevazione completa di eventi, sia attraverso indagini dirette, sia attraverso l'uso di dati provenienti da archivi amministrativi o da altri archivi statistici; b) sistemi basati anche, o soltanto, su indagini campionarie rivolte alla popolazione generale o a particolari sottoinsiemi di popolazione.

Per ciascuna delle due tipologie di indagine, totale e campionaria, possono essere definiti esplicitamente i requisiti qualitativi minimi (metodologie per la rilevazione e il trattamento statistico dei dati, sistema di controlli e indicatori di qualità e completezza dei processi di produzione dell'informazione, ad esempio) che devono essere garantiti e la cui sussistenza deve essere verificata puntualmente per le singole proposte ai fini dell'inserimento o meno dei lavori nel PSN.

Alcuni sistemi di sorveglianza sono istituiti principalmente per la segnalazione e la registrazione di "eventi sentinella", o per il monitoraggio di aree territoriali molto circoscritte. In altri casi inoltre, soprattutto in fase di *start-up*, si avvalgono esclusivamente della collaborazione di personale delle ASL, su base volontaria. In tutti questi casi può essere difficile ricondurre l'attività di sorveglianza a quella propria del Sistema statistico nazionale; diventa allora opportuno valutare se la progettualità del sistema o della rilevazione dovranno dar luogo all'impianto di una effettiva attività statistica. Possono ad esempio rientrare in questa fattispecie gli studi progettuali.

Sistemi di sorveglianza e PSN: situazione attuale

La maggior parte dei sistemi di sorveglianza di sanità pubblica attualmente compresi nel PSN appartengono alla tipologia delle indagini totali e riguardano sistemi di notifica di specifiche malattie, alcuni osservatori epidemiologici o registri nazionali di patologia. I dati si riferiscono quindi a persone già venute in contatto con il servizio sanitario nazionale per eventi legati al loro stato di salute. Tra i sistemi di notifica ha particolare rilievo la sorveglianza delle malattie infettive e parassitarie, per le quali è prevista dalla legge la notifica obbligatoria (sorveglianza generale e alcune sorveglianze speciali, per le quali sono effettuati anche esami di laboratorio), ma le rilevazioni riguardano anche altre patologie per le quali non c'è l'obbligo della notifica (es. malattie batteriche invasive, epatite virale acuta) e la cui segnalazione avviene sulla base di accordi tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Ministero della Salute e le Regioni e/o sulla collaborazione volontaria delle ASL; in questi casi le rilevazioni raggiungono gradi di completezza molto diversi. Ci sono poi alcuni lavori che non sono indagini dirette, ma statistiche derivate da preesistenti archivi statistici (Appendice B).

Solo quattro lavori sono relativi a sistemi di sorveglianza basati, in tutto o in parte, su indagini campionarie. Uno di questi (ISS-00014 Sistema di sorveglianza sentinella dell'influenza – INFLUNET) è una SDI e riguarda una patologia infettiva non soggetta a notifica obbligatoria. Il sistema di monitoraggio si basa su una rete di medici sentinella (NB: nella scheda PSN si fa riferimento a “un campione di medici sentinella dell'SSN” e all'utilizzo di un campione di tipo probabilistico) che segnalano settimanalmente tutti i casi di influenza osservati tra i loro assistiti e collaborano inoltre alla raccolta di campioni biologici per l'identificazione di virus circolanti. Il reclutamento dei medici sentinella è effettuato dalle Regioni. La procedura di campionamento, che deve essere esaminata e valutata, riguarda quindi la selezione dei medici. Anche in questo caso i dati sono relativi a utenti del servizio sanitario nazionale.

Due lavori riguardano invece studi progettuali che prevedono l'impianto di indagini campionarie su campioni di popolazione residente (popolazione assistibile) e non su utenti del servizio sanitario: ISS-00025 Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare: indagine di popolazione, su campioni di residenti in età 35-79 anni, arruolati da centri ospedalieri pubblici. Origine: Protocollo d'intesa: Accordo Stato - Regioni Cernobbio 6/4/2004 Conferenza Stato - Regioni 23/3/2005; Protocollo di ricerca: progetto Cuore 2007/2009 “Epidemiologia e Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari” (CCM - Ministero della Salute). ISS-00032 Osservatorio Nazionale per il monitoraggio della iodoprofilassi in Italia (OSNAMI): sistema misto. Usa sia i dati degli screening neonatali effettuati da tutti i punti nascita (ISS-00007 Registro Ipotiroidei congeniti), sia dati di prevalenza rilevati su campioni di popolazione in età scolare reclutati in tutte le regioni, in specifiche “aree sentinella”.

Normativa SISTAN e ruolo degli Uffici di Statistica

La verifica degli ulteriori requisiti connessi con il rispetto della normativa SISTAN (DL.vo 322/1989 e Codice di deontologia e buona condotta per il trattamento dei dati in ambito SISTAN) riguarda in particolare l'organizzazione dei processi di produzione statistica, il ruolo degli uffici di statistica, le regole di condotta per la raccolta e conservazione dei dati, per la diffusione dei risultati statistici e per la comunicazione dei dati individuali tra i soggetti del SISTAN.

La questione del ruolo degli uffici di statistica si pone ugualmente per tutti i sistemi di sorveglianza e, più in generale, per tutte le attività statistiche in ambito sanitario comprese nel PSN (indagini, ma anche statistiche derivate, statistiche da fonti amministrative, sistemi informativi statistici).

La riflessione avviata negli anni recenti sui sistemi di sorveglianza in sanità pubblica può anche costituire l'occasione, per il COMSTAT e per il SISTAN, di riprendere la discussione sugli uffici di statistica delle aziende sanitarie, che sono previsti dal DL.vo 322/1989 e dalle Leggi regionali che istituiscono i sistemi statistici regionali, ma per lo più non costituiti: il processo di revisione della normativa SISTAN dovrebbe affrontare adeguatamente anche questo aspetto.

Elemento cruciale per le decisioni che dovranno scaturire in futuro riguarda la doppia natura, statistica e sanitaria, dei sistemi di sorveglianza di sanità pubblica e di altre rilevazioni PSN in ambito sanitario e sul rapporto tra sistemi di sorveglianza e sistema statistico.

La valutazione da parte dei Circoli di Qualità della sussistenza dei requisiti per l'inserimento dei lavori nel PSN deve riguardare anche la verifica del rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, con particolare riferimento alla verifica dei requisiti di legittimità del trattamento dei dati, alla individuazione della titolarità del trattamento, alla nomina dei responsabili, alle misure di sicurezza adottate, alla indispensabilità di trattare i dati identificativi degli interessati (mentre, in generale, per i sistemi di sorveglianza si può dare per scontata l'esigenza di trattare dati personali).

Ai fini del PSN non è indispensabile che un sistema di sorveglianza sia previsto da una specifica norma di legge. Però è necessario tenere presente che in assenza di una legge, la rilevazione dei dati è disciplinata solo dalla normativa statistica; quindi non è possibile imporre l'obbligo di risposta, trattandosi di dati sensibili, e nel caso di dati raccolti presso terzi è necessario adottare misure che consentano agli interessati di esercitare il loro diritto di opporsi all'uso statistico dei dati che li riguardano. D'altra parte, per diversi sistemi di sorveglianza (anche compresi nel PSN) viene dichiarata una finalità di "ricerca scientifica in ambito medico, biomedico e sanitario" e la raccolta dei dati è effettuata richiedendo il consenso degli interessati al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 110 del DL.vo 196/2003.

Possibile checklist per la valutazione della qualità dei lavori da inserire nel PSN

Completezza, imparzialità, veridicità e correttezza dell'informazione, accanto al rispetto della privacy dei rispondenti, sono i valori che improntano l'intero processo produttivo della statistica ufficiale. Con riferimento all'obiettivo del PSN del consolidamento e miglioramento della produzione di informazioni statistiche a sostegno della conoscenza e delle decisioni individuali e collettive nel settore della sanità e della salute pubblico, è opportuno che tali criteri siano puntualmente verificati, in tutte le fasi delle attività di costruzione dell'informazione. Si tratta di un processo complesso che inizia dalla fase della progettazione di un'indagine, con una chiara definizione degli obiettivi conoscitivi, in termini di fenomeni di interesse e di popolazioni target; seguono il disegno della rilevazione, le fasi di raccolta, monitoraggio e documentazione del processo di formazione del dato, il controllo e validazione dei risultati fino alla successiva analisi finalizzata alla loro utilizzazione nel processo decisionale di programmazione o valutazione, avendo cura di esplicitare anche le chiavi di lettura che si rendono necessarie in un modello concettuale di riferimento. Tra gli elementi essenziali che influenzano la qualità

dell'informazione, ci soffermiamo prioritariamente sui seguenti, illustrandoli pragmaticamente mediante semplici quesiti:

- Validità: i dati catturano il concetto e le quantità oggetto di indagine? Le definizioni e i metodi di raccolta dei dati sono chiari ed espliciti?
- *Selection bias*: i dati possono fuorviare perché non sono rappresentativi della popolazione o del problema in esame a causa ad esempio di un campione erroneo?
- *Bias* di classificazione: le unità sono attribuite in modo non casuale ai gruppi classificati, (es. nell'ambito di un disegno sperimentale)?
- Significatività statistica: nonostante si evidenzino differenze, l'analisi statistica mostra che è ragionevolmente probabile che siano dovute al caso?

È necessario inoltre essere consapevoli che differenti fonti di informazione presentano differenti livelli di Completezza, Accuratezza, Rilevanza e/o Rappresentatività, Tempestività (CART).

Troppo spesso nell'attività di *decision making* si fa appello alla necessità di maggior informazione o peggio ancora di nuovi sistemi informativi. Frequentemente i dati disponibili se usati con cura sono perfettamente in grado di supportare le esigenze delle decisioni, oppure i costi di un nuovo sistema informativo (inclusi risorse, *skills*, oneri dell'impegno, tempi di implementazione) non sono commisurati con il problema da affrontare. La checklist proposta dovrebbe aiutare a trovare un equilibrio tra ciò che è indispensabile per soddisfare i criteri esposti e ciò che è fattibile e adeguato secondo un approccio molto pragmatico: nessun elemento ha valore in assoluto e l'equilibrio tra vantaggi e svantaggi dovrebbe sempre essere analizzato con grande discernimento.

Volendo fornire ai soggetti titolari di sistemi di sorveglianza uno strumento operativo di valutazione qualitativa dei propri prodotti, e al contempo un ausilio per valutare l'opportunità dell'inserimento di un processo statistico nell'ambito del PSN, si propone di seguito una possibile checklist che recepisce l'insieme di questi criteri.

- Aspetti tecnici:
 - le popolazioni e i target di studio sono ben definiti?
 - le definizioni sono chiare e appropriate?
 - sono soddisfatti i principali requisiti di qualità (CART)?
- Aspetti connessi con il processo decisionale:
 - la popolazione oggetto di studio è rappresentativa della popolazione target?
 - quale livello di precisione è necessario per prendere decisioni (tenendo in considerazione i fattori confondenti, variazioni casuali, influenza di fattori esterni quali la disponibilità di risorse)?
 - è sufficiente una fonte già esistente per esempio usando dati comparativi?

Indubbiamente, in conclusione, le specificità e la varietà dei sistemi di sorveglianza e dei registri di patologia è tale per cui l'analisi puntuale delle caratteristiche dei singoli processi è elemento fondamentale per valutare l'opportunità di inclusione/esclusione dei processi stessi dall'ambito della statistica ufficiale, secondo i parametri brevemente descritti in queste pagine. Da questo punto di vista, quindi, la "cornice" del SISTAN non sempre e non necessariamente rappresenta il contesto istituzionale più appropriato per fornire una base di "legittimazione" dei sistemi in oggetto che, al contrario, possono essere di grande rilevanza in ambito sanitario ai fini della sorveglianza e di interventi sanitari mirati.

L'auspicio è che le metodologie e i processi sottostanti ai sistemi di sorveglianza raggiungano un livello di "qualità statistica", così come definita nel contesto del SISTAN, tale da poterli considerare come elementi significativi di conoscenza della realtà sanitaria ed epidemiologica del Paese anche dal punto di vista degli utilizzatori della statistica pubblica.

In un'ottica di armonizzazione, il SISTAN, in collaborazione con i titolari dei sistemi di sorveglianza, avrà il compito di individuare gli assetti più adatti, forte dell'impegno, della competenza professionale e della motivazione degli operatori, al fine di assicurare al Paese un'informazione statistica di qualità, costruire le basi informative rilevanti per le decisioni individuali e collettive in vista del conseguimento di livelli più elevati di benessere per l'intera società. Solo così è possibile assolvere l'importante compito di produrre informazione e conoscenza.

SOLUZIONI E TECNOLOGIE PER L'INTEGRAZIONE TRA SISTEMI INFORMATIVI SANITARI

Lorenzo Simonato (a), Rosa Gini (b)

(a) Dipartimento Medicina Ambientale, Università degli Studi di Padova, Padova

(b) Responsabile della Posizione Organizzativa Data Mining Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, Firenze

Introduzione

L'introduzione nelle attività di monitoraggio epidemiologico di fonti correnti basate sull'archiviazione elettronica degli eventi sanitari da parte delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dopo essere passata negli anni '90 del secolo scorso attraverso esperienze di registri di patologia quali il sistema *Automated Cancer Registration* per la registrazione dei tumori (1, 2) si è allargata da una decina d'anni alle altre patologie soprattutto cronico-degenerative. L'accresciuta disponibilità delle fonti e lo sviluppo informatico sia in termini di hardware che di software permettono nella fase attuale di progettare Sistemi Integrati (SI) di sorveglianza sanitaria con una potenzialità di monitoraggio della maggior parte degli eventi rilevanti che costituiscono il profilo sanitario di una popolazione praticamente illimitata nel tempo.

Cosa sono i Sistemi Integrati

I SI sono metasistemi che utilizzano le informazioni sanitarie registrate in tempo reale e archiviate dalle ASL nell'esercizio delle loro funzioni routinarie allo scopo di ricostruire i percorsi che i singoli assistiti compiono nel corso della loro vita all'interno dell'SSN.

Il substrato indispensabile che permette la creazione dei SI è l'anagrafe sanitaria, che include l'elenco degli assistiti, alla quale vanno necessariamente ricondotti attraverso meccanismi di *record-linkage* gli eventi presenti negli archivi sanitari, quali le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), i certificati di morte, le prescrizioni farmaceutiche, le esenzioni ticket, gli accessi al pronto soccorso, l'assistenza specialistica. Tutte queste fonti hanno verosimilmente livelli disomogenei di qualità e di disponibilità temporali nel territorio nazionale di cui avere considerazione attraverso controlli di qualità sistematici e studi di validazione.

L'ulteriore elemento costitutivo di un sistema integrato è l'insieme delle procedure basate su algoritmi di definizione delle specifiche patologie, che permettano l'identificazione di soggetti con particolari caratteristiche all'interno della popolazione in esame. In questo settore esistono valide e numerose esperienze italiane e in altri Paesi. Le esperienze di utilizzo integrato di dati amministrativi sono maggiormente documentate negli Stati Uniti, ove i dati vengono raccolti da compagnie assicurative sia non profit che *for-profit*. Esperienze più comparabili con il caso italiano si trovano in Paesi dotati di sistemi universalistici, come il Canada o i Paesi Bassi. In letteratura si trovano anche altri modelli, basati su dati della medicina generale (Inghilterra) o su registri creati *ad hoc* (Paesi scandinavi). È possibile istituire dei veri e propri registri di patologia, dopo aver individuato i migliori algoritmi di identificazione di casi di patologia con appositi studi di validazione, e l'esempio più calzante è quello del Canada (3-6); questi registri,

ancorché meno precisi dei registri primari, sono adatti alla costruzione di rapporti periodici e alla generazione di ipotesi.

Cosa vorremmo misurare: potenzialità e criticità

Le due caratteristiche principali dei SI, dimensione popolazione generale e metodo longitudinale, rendono questo strumento multipotente, in grado cioè di monitorare e misurare le situazioni di interesse sanitario più rilevanti che si presentano nella popolazione, di offrire la base per indagini eziologiche, di valutare nel tempo l'impatto sia di azioni preventive di contrasto a fattori di rischio o di riorganizzazione dei sistemi di presa in carico dei soggetti individuati come malati all'interno della popolazione. Potenzialmente sarà presto possibile condurre su questi dati dei reali "life long studies", ovvero studi che permettono di investigare nessi di casualità con esposizioni estremamente lontane nel tempo, o addirittura che attraversano le generazioni.

I vantaggi dei SI risiedono nella raccolta routinaria dei dati di base, che rende accessibili i dati ai decisori e ai ricercatori senza elevati costi aggiuntivi, nelle potenzialità insite nell'aggiornamento continuo e nella possibilità di incrocio con altre fonti, quali dati INAIL (Istituto Nazionale Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro), dati della medicina generale, mappe digitali.

Gli aspetti critici di questo strumento rimangono la qualità dei dati prodotti che va accertata con sistematicità e con metodologia comparabile, la necessità di una formazione molto specifica del personale addetto alla loro gestione, le dimensioni o varietà della popolazione da seguire, che in alcuni casi, a seconda della rarità del fenomeno studiato o delle necessità di confronto tra realtà diverse, richiedono la riunione di dati raccolti da diverse ASL o addirittura diverse regioni: per questa ragione è necessario promuovere lo sviluppo di strumenti informatici che facilitino e rendano sicura la raccolta del dato.

Diversi aspetti di utilizzo dei prodotti

La vocazione dei SI è di soddisfare i bisogni di conoscenze che in campo sanitario vengono da svariate attività quali la programmazione dei piani, la loro valutazione, il monitoraggio e la sorveglianza di popolazione e di sottopopolazioni, la ricerca. Questi bisogni di conoscenza nascono a vari livelli organizzativo-istituzionali: nazionale (della salute, programmazione economica, welfare, ecc.); regionale in quanto gestore diretto delle risorse finanziarie in ambito sanitario; distale nelle singole ASL o aggregazioni di ASL; nelle istituzioni nelle quali si svolgono prevalentemente attività di ricerca (Università, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico-IRCCS, Fondazioni, ecc.).

In questo quadro complesso e diversificato le conoscenze prodotte dai SI vanno utilizzate come supporto indispensabile, ma anche aspecifico, di tutte le decisioni riguardanti azioni programmatiche, valutative o di acquisizione di nuovi strumenti in tutti i livelli istituzionali coinvolti, mantenendo sempre il legame con la dimensione della popolazione generale.

Considerando che la popolazione degli assistiti è la matrice di tutti gli eventi sanitari che vengono registrati all'interno dell'attività dell'SSN e che le funzioni attive all'interno del sistema si svolgono tutte in modalità dinamica è necessario che il massimo impegno venga indirizzato verso la qualità e la completezza di questo archivio introducendo criteri stringenti di standardizzazione e di obbligatorietà dell'informazione.

Armonizzazione degli aspetti di sistema e aspetti infrastrutturali: architettura del network distribuito

È auspicabile uno sviluppo efficiente dell'interfaccia di scambio fra il sistema che organizza la generazione e l'archiviazione dei dati sanitari di base nelle ASL e i SI che li riutilizzano a fini di registrazione e sorveglianza.

È importante sottolineare che l'informazione ottenuta tramite integrazione dei dati raccolti dalle ASL acquista valore di sistema se, oltre a essere utilizzata a livello regionale e nazionale, costituisce il patrimonio informativo delle azioni della stessa ASL che genera le informazioni e che costituisce l'unico livello con accesso diretto ai dati nominativi. Le operazioni di incrocio fra fonti e l'anagrafe possono infatti essere condotte in chiaro a questo livello e successivamente criptate per gli utilizzi a livello centrale. La ASL infatti, da un lato, sfruttando il dato può condividere le indicazioni che vengono dai livelli superiori sulla base dei dati stessi e migliorare le proprie prestazioni; dall'altro può perfezionare il dato originale e supportare la sua interpretazione, in un processo di feedback.

Questa possibilità è supportata dall'architettura del network distribuito, utilizzata ampiamente da network internazionali e nazionali (7). Si tratta di un'architettura in cui il dato individuale viene trattato localmente seguendo istruzioni impartite da un punto centrale. I dati vengono trasmessi al punto centrale solo dopo che l'integrazione è già avvenuta, riducendo al minimo la trasmissione di dati individuali. L'architettura distribuita tutela quindi al massimo il diritto alla privacy dei soggetti i cui dati vengono trattati. Per garantire l'integrità del trattamento, l'architettura distribuita è normalmente supportata da strumenti software che implementano le istruzioni centrali. Nel sistema italiano il livello locale può essere rappresentato dalla ASL o dalla Regione.

Aspetti istituzionali

L'istituzione di un registro nazionale dovrebbe essere prevista da un decreto legislativo del Ministero della Salute, concordato con l'Autorità Garante della Privacy e con la Cabina di Regia dell'NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario). I regolamenti che implementano il decreto indicano l'infrastruttura e le risorse.

Riferimenti all'esperienza internazionale e nazionale

Gli Stati Uniti offrono gli esempi più ampi di produzione di evidenza tramite network distribuiti che riutilizzano dati amministrativi. In particolare va segnalata l'esperienza del network *Mini-Sentinel*, i cui metodi sono sviluppati principalmente all'Università di Harvard (8, 9); ma in Europa vanno maturando esperienze simili, per esempio con il network EU-ADR (10, 11). In Italia il progetto VALORE (12-14) si è posto in questa scia e ha costituito un'esperienza pilota per il progetto MATRICE (vedi successivamente paragrafo dedicato), approfondito come caso di studio in fondo a questo capitolo.

Misurazione di qualità tramite studi di validazione

La qualità dei registri basati sui sistemi integrati è ottenuta valutando, da un lato, la qualità dell'informazione originale (quindi completezza e accuratezza della registrazione dei dati anagrafici, dei ricoveri, prescrizioni, ecc.) e, dall'altro, confrontando le informazioni ricavate dal SI con informazioni omogenee ricavate da sistemi ritenuti a priori più validi (il cosiddetto gold standard).

Ci soffermiamo sul dettaglio di come si opera questo confronto. Supponiamo che in una stessa popolazione una condizione, per esempio la presenza di diabete mellito, sia misurata, da un lato, tramite SI, e dall'altro con un metodo gold standard. Le due procedure dividono la popolazione in quattro parti, rappresentate nella Tabella 1.

Tabella 1. Classificazione della popolazione in base al confronto tra gold standard e sistema integrato

| | | GOLD STANDARD il soggetto ha il diabete? | |
|---|-----------|---|---------------------|
| | | <i>si</i> | <i>no</i> |
| SISTEMA INTEGRATO il soggetto ha il diabete? | <i>si</i> | veri positivi (VP) | falsi positivi (FP) |
| | <i>no</i> | falsi negativi (FN) | veri negativi (VN) |

I soggetti che sono indicati come diabetici da entrambe le fonti sono i Veri Positivi (VP) e i soggetti indicati come non diabetici da entrambe le fonti sono i Veri Negativi (VN). Le parti della popolazione in cui le due procedure danno risposte discordanti sono invece i Falsi Positivi (FP), ovvero i soggetti che il SI indica come diabetici ma che in realtà non lo sono, e i falsi negativi, ovvero i soggetti che il SI indica come non diabetici ma che in realtà lo sono.

Gli indici di qualità della classificazione sono i seguenti:

- *Sensibilità*: è la proporzione di diabetici della popolazione che viene identificata dall' algoritmo, ed è stimata dal numero $VP/(VP+FN)$.
- *Specificità*: è la proporzione di non diabetici della popolazione che viene identificata correttamente come sana dall' algoritmo $VN/(VN+FP)$.
- *Potere predittivo positivo*: è la proporzione soggetti identificati dall' algoritmo come diabetici che è diabetica veramente, ed è stimata dal numero $VP/(VP+FP)$.
- *Potere predittivo negativo*: è la proporzione soggetti identificati dall' algoritmo come privi di diabete che ne sono privi davvero, ed è stimata dal numero $VN/(VN+FN)$.

Conoscendo gli indici di validazione di un algoritmo basato sui SI è possibile correggere gli errori di stima che esso produce e quindi produrre stime corrette.

È importante che uno studio di validazione stimi anche come variano gli indici di qualità nello spazio e nel tempo, in modo da produrre stime solide in luoghi e tempi diversi. Gli studi di validazione dovrebbero pertanto essere condotti su un campione geograficamente ampio e ripetuti periodicamente.

Gli studi di validazione, che stimano gli indici di qualità, sono alla base per esempio dei registri di diabete e ipertensione canadesi (3) e della definizione delle variabili in uso nei network *Mini-Sentinel* (15) e EU-ADR (16). Il caso del progetto MATRICE viene approfondito nel seguito come caso di studio, mentre rimandiamo alla bibliografia per riferimenti ad altre importanti esperienze nazionali (17-19).

Caso di studio: progetto MATRICE

Sintesi del progetto

Il progetto MATRICE dell'Agenas, finanziato dal Ministero della Salute nel quadro del programma MATTONI, che terminerà nel gennaio 2014, ha l'obiettivo di costruire strumenti adatti a ricavare informazioni pertinenti alla prevalenza e alla qualità dell'assistenza riservata alle malattie croniche. In particolare il progetto mira all'identificazione dei migliori algoritmi per identificare casi diabete, ipertensione, cardiopatia ischemica e insufficienza cardiaca, insieme alle loro stadi azioni; a questo fine prevede lo svolgimento di uno specifico studio di validazione. Il progetto prevede inoltre la costruzione di un'infrastruttura di network distribuito che coinvolge 6 ASL, una regione e un'agenzia regionale e che è estendibile a tutto il territorio nazionale.

Aspetti istituzionali

Il progetto MATRICE è stato approvato dalla Cabina di Regia dell'NSIS. Il Ministero della Salute l'ha equiparato a un progetto di ricerca sanitaria previsto dall'articolo 12 bis del Decreto Legislativo 502/1992 e successive modifiche. Lo studio di validazione ha avuto pertanto accesso alla procedura semplificata di autorizzazione al trattamento dei dati, che permette di non dover ottenere il consenso informato da tutti i soggetti i cui dati devono essere trattati.

Infrastruttura di network distribuito

Il progetto sta sviluppando uno strumento informatico dedicato alla generazione di *dataset* dai sistemi integrati che verranno rilasciati con licenza open source e saranno quindi riutilizzabili su tutto il territorio nazionale. Il software, chiamato *TheMatrix*, implementa un linguaggio di programmazione che può selezionare, integrare e aggregare i dati locali. Un ricercatore può quindi sviluppare la propria *query* nel linguaggio di *TheMatrix* e distribuirla alle ASL/Regioni. Queste, lanciando il programma, costruiscono il medesimo *dataset* in modo omogeneo e possono poi verificarne il contenuto prima di conferirlo al ricercatore, trattenendone una copia per uso interno.

Il personale necessario a installare il software è omogeneo per qualifiche a quello che gestisce ordinariamente i sistemi informativi aziendali, e l'installazione richiede un impegno di poche settimane. L'uso routinario del software non richiede competenze informatiche specifiche.

L'infrastruttura sviluppata dal progetto MATRICE implementa perciò un'architettura di network distribuito, ed è adatta ad alimentare un registro di patologia. Nel corso del progetto è previsto anche lo sviluppo delle *query* per costruire i registri delle quattro patologie oggetto dello studio di validazione: diabete, ipertensione, cardiopatia ischemica e insufficienza cardiaca.

Disegno dello studio di validazione

Lo studio di validazione prevede la raccolta di dati relativi a tutti gli assistiti di 25 medici di medicina generale. I medici sono scelti in 5 ASL tra i medici segnalati dalla Società Italiana di Medicina Generale come medici caratterizzati da un'ottima propensione alla registrazione nei propri database clinici. Questi dati verranno elaborati localmente secondo un'ampia classe di

algoritmi, ottenuti con una ricerca bibliografica e concordati in un workshop che ha coinvolto i principali ricercatori italiani del settore. I dati verranno poi incrociati centralmente, con una procedura autorizzata dal Garante della Privacy, con dati estratti dai database clinici dei loro medici, che fungeranno da *gold standard*. La validazione si riferirà a due punti temporali, e le 5 ASL sono scelte nel Nord, Centro e Sud del Paese.

Raccomandazioni

Si raccomanda l'istituzione di registri di dati secondari relativi alle voci nosologiche per le quali sono disponibili studi di validazione sufficientemente solidi, nei quali siano disponibili stime degli indici valide nello spazio e nel tempo.

Per l'implementazione dei registri si raccomanda l'adozione di un'architettura distribuita a livello di ASL o regione. Si segnala a questo scopo la disponibilità del software *TheMatrix* sviluppato all'interno del progetto MATRICE dell'Agenas del quale è stato dato ampio dettaglio in questo documento.

Per istituire registri di dati secondari relativi a voci nosologiche per le quali gli studi di validazione disponibili non sono ancora sufficientemente ampi, si raccomanda l'approvazione di linee di ricerca mirate ad approfondirli. Le linee di ricerca devono iscriversi nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria previsti dall'articolo 12 bis del DL.vo 502/1992 e successive modifiche. Questo consente agli enti istituzionali che accedano ai finanziamenti, tra l'altro, l'utilizzo di una procedura semplificata di autorizzazione al trattamento dei dati, che permette di non dover ottenere il consenso informato da tutti i soggetti i cui dati devono essere trattati. Per garantire un percorso istituzionale condiviso, i progetti dovrebbero esser approvati dalla Cabina di Regia dell'NSIS.

Bibliografia

1. Simonato L, Zambon P, Giordano R, *et al.* A computerised cancer registration network in the Veneto region, north-east of Italy: a pilot study. *Br J Cancer* 1996;73(11):1436-9.
2. Black RJ, Simonato L, StormHH, Démaret E. *Automated Data Collection in Cancer Registration..* Lyon: IARC; 1998. (IARC Technical Report No. 32).
3. Lix LM, Yogendran MS, Shaw SY, Burchill C, Metge C, Bond R. Population-based data sources for chronic disease surveillance. *Chronic Dis Can* 2008;29(1):31-8.
4. Quan H, Khan N, Hemmelgarn BR, Tu K, Chen G, Campbell N, *et al.* Validation of a Case Definition to Define Hypertension Using Administrative Data. *Hypertension* 2009;54(6):1423-8.
5. Public Health Agency of Canada. *Report from the National Diabetes Surveillance System diabetes in Canada, 2009.* Ottawa, Public Health Agency of Canada; 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2009/ndssdic-snsddac-09/index-eng.php>; ultima consultazione 8/12/14.
6. Muggah E, Graves E, Bennett C, Manuel DG. Ascertainment of chronic diseases using population health data: a comparison of health administrative data and patient self-report. *BMC Public Health* 2013;13(1):16.
7. Brown JS, Holmes JH, Shah K, Hall K, Lazarus R, Platt R. Distributed health data networks: a practical and preferred approach to multi-institutional evaluations of comparative effectiveness, safety, and quality of care. *Med Care* 2010;48(6 Suppl):S45-51.

8. Curtis LH, Weiner MG, Boudreau DM, Cooper WO, Daniel GW, Nair VP, *et al.* Design considerations, architecture, and use of the Mini-Sentinel distributed data system. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2012;21:23-31.
9. Carnahan RM, Moores KG. Mini-Sentinel's systematic reviews of validated methods for identifying health outcomes using administrative and claims data: methods and lessons learned. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2012;21:82-9.
10. Coloma PM, Schuemie MJ, Trifirò G, Gini R, Herings R, Hippisley-Cox J, *et al.* Combining electronic healthcare databases in Europe to allow for large-scale drug safety monitoring: the EU-ADR Project. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011;20(1):1-11.
11. Avillach P, Coloma PM, Gini R, Schuemie M, Mouglin F, Dufour J-C, *et al.* Harmonization process for the identification of medical events in eight European healthcare databases: the experience from the EU-ADR project. *J Am Med Inform Assoc* 2013;20(1):184-92.
12. Visca M, Donatini A, Gini R, Federico B, Damiani G, Francesconi P, *et al.* Group versus single handed primary care: A performance evaluation of the care delivered to chronic patients by Italian GPs. *Health Policy* 2013;113(1-2):188-98. Disponibile all'indirizzo: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2013.05.016>; ultima consultazione; 8/12/14.
13. Buja A, Gini R, Visca M, Damiani G, Federico B, Francesconi P, *et al.* Prevalence of chronic diseases by immigrant status and disparities in chronic disease management in immigrants: a population-based cohort study, Valore Project. *BMC Public Health* 2013;13(1):504.
14. Gini R, Francesconi P, Mazzaglia G, Cricelli I, Pasqua A, Gallina P, *et al.* Chronic disease prevalence from Italian administrative databases in the VALORE project: a validation through comparison of population estimates with general practice databases and national survey. *BMC Public Health* 2013;13(1):15.
15. Cutrona SL, Toh S, Iyer A, Foy S, Daniel GW, Nair VP, *et al.* Validation of acute myocardial infarction in the Food and Drug Administration's Mini-Sentinel program. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2013;22(1):40-54.
16. Coloma PM, Valkhoff VE, Mazzaglia G, Nielsson MS, Pedersen L, Molokhia M, *et al.* Identification of acute myocardial infarction from electronic healthcare records using different disease coding systems: a validation study in three European countries. *BMJ Open* 2013;3:e002862. doi:10.1136/bmjopen-2013-002862.
17. Simonato L, Baldi I, Balzi D, Barchielli A, Battistella G, Canova C, *et al.* Objectives, tools and methods for an epidemiological use of electronic health archives in various areas of Italy. *Epidemiol Prev* 2008;32(3 Suppl):5-14.
18. Barchielli A, Balzi D, Naldoni P, Roberts AT, Profili F, Dima F, *et al.* Hospital discharge data for assessing myocardial infarction events and trends, and effects of diagnosis validation according to MONICA and AHA criteria. *J Epidemiol Community Health* gennaio 2012;66(5):462-7.
19. Belleudi V, Agabiti N, Kirchmayer U, Cascini S, Bauleo L, Berardini L, *et al.* Definition and validation of a predictive model to identify patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) from administrative databases. *Epidemiol Prev* 2012;36(3-4):162-71.

REGISTRI E SORVEGLIANZE A CONFRONTO CON LE ESIGENZE DI TUTELA DELLA PRIVACY

Grazia Bertiglia (a), Virgilia Toccaceli (b)

(a) *Struttura Complessa DORS - Centro di Documentazione per la Promozione della Salute, ASL TO3, Grugliasco (TO)*

(b) *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore Sanità, Roma*

Origini

L'esigenza di una normativa a protezione dei dati personali emerge a seguito delle nuove potenzialità di raccolta e di trattamento dei dati offerte dall'informatica; in Europa la direttiva del 1995 (95/46/CE) riconosce il diritto alla protezione dei dati personali fra i diritti e le libertà fondamentali delle persone; a seguito della direttiva europea gli stati membri integrano questi principi nei loro ordinamenti con proprie leggi.

La normativa italiana prende corpo fra il 1996 e il 2000; le prime leggi sono approvate il 31/12/1996 (n. 675 "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" e n. 676 "Delega al Governo in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali") e successivamente vengono integrate e modificate per aderire meglio alle diverse fattispecie. Nel 2003, l'intera materia viene regolata da un Testo Unico, "Codice in materia di protezione dei dati personali" approvato con il DL.vo 30/06/2003, n. 196 (da qui indicato brevemente come "Codice").

Il legislatore riconosce con chiarezza, già nel 1998, la necessità di distinguere e salvaguardare i casi in cui i dati personali devono essere trattati per finalità e interessi pubblici; il DL.vo 8/5/1998, n. 135 definisce meglio il necessario contemperamento fra il diritto personale alla privacy e gli altri diritti personali (libertà, salute, accesso agli atti, giustizia, ecc.) e specifica i casi in cui è preminente l'interesse pubblico, conferendo poteri adeguati agli enti che lo perseguono.

Il riconoscimento dell'interesse pubblico alla tutela della salute è sancito dalla Costituzione (art. 32) e ripreso dal DL.vo 30 dicembre 1992, n. 502 laddove questo definisce i compiti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali volte a garantire "la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività" nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana" (art. 1).

La Costituzione delinea anche il ruolo della ricerca scientifica: l'art. 33 definisce che la ricerca scientifica è libera e l'art. 9 stabilisce che lo Stato debba promuoverne lo sviluppo.

La ricerca sanitaria e, indirettamente, la ricerca biomedica ed epidemiologica si pongono, quindi, come punto di incontro del diritto della persona all'autodeterminazione in ambito medico-sanitario (artt. 2, 13 e 32 della Costituzione) e del diritto alla salute (art. 32 della Costituzione), sia nella sua dimensione individuale sia in quella collettiva-pubblica (interesse della società).

Il Codice, su queste basi, ha individuato fra le finalità di rilevante interesse pubblico sia i compiti e le funzioni dell'SSN (artt. 85 e 86) sia la ricerca scientifica attuata da soggetti pubblici (art. 98 comma "c").

Concetti chiave della tutela della riservatezza in sanità e in ricerca

L'art. 4 del Codice precisa il significato dei termini che vengono utilizzati nel testo normativo; fra questi sono di particolare rilevanza, in primo luogo, le definizioni di dato personale, trattamento dei dati, dato anonimo e dato sensibile.

Secondo il Codice, si intende per dato personale “qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale.”

Un dato individuale – ossia riferito a un singolo caso o evento che riguarda una persona – è perciò da considerarsi “dato personale” dove sia possibile ricondurlo a un soggetto identificato.

A differenza di ciò che nel linguaggio corrente o statistico-epidemiologico viene inteso con il termine “trattamento”, il Codice indica con questo termine anche operazioni passive, quali la semplice conservazione dei dati o la loro cancellazione.

Il dato anonimo è il dato che in origine (si pensi ad un questionario anonimo), o a seguito di trattamento, (cosiddetto procedimento di anonimizzazione), non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile. A quest'ultimo riguardo va sottolineato che il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale (SISTAN) del 2002 e il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici sottoscritto nel 2004 dalle numerose società scientifiche (Allegati 3 e 4 al Codice) esplicitano meglio che si deve tener conto anche di una “identificabilità potenziale”, di tipo indiretto, che si potrebbe verificare quando si incrocino dati anche privi di informazioni identificative. Gli esperti hanno convenuto che la identificabilità teorica di un soggetto sia molto probabile al di sotto dei tre casi.

Per effetto di queste regole deontologiche, si considerano dati aggregati, per i quali non vi sono vincoli imposti a protezione del dato personale, “le combinazioni di modalità alle quali è associata una frequenza non inferiore a una soglia prestabilita, ovvero un'intensità data dalla sintesi dei valori assunti da un numero di unità statistiche pari alla suddetta soglia. Il valore minimo attribuibile alla soglia è pari a tre”.

Dal momento che i codici deontologici entrano a far parte a tutti gli effetti della legge, la definizione della soglia di identificabilità teorica dei soggetti si traduce in una regola obbligatoria, da osservare in particolar modo nelle fasi di pubblicazione e diffusione dei dati di ricerca.

Per evitare il trattamento di dati personali direttamente identificabili provenienti da fonti differenti (quale, ad esempio, quello svolto per gli scopi di programmazione e verifica dei servizi sanitari a livello regionale, o quello che avviene nelle sorveglianze epidemiologiche e nei registri di patologia anche a livello centrale) vengono messi a punto sistemi informatici di “anonimizzazione reversibile” dei dati, che consentono, al contempo di:

- sviluppare le analisi su basi di dati precodificate in modo da renderne possibile il *linkage* sulla base di un codice univoco attribuito al soggetto;
- aggiornare gli archivi con i nuovi casi, compiendo le necessarie verifiche di qualità e completezza, (operazioni possibili solamente se i dati sono anonimizzati in maniera reversibile, cioè con conservazione separata dei dati identificativi diretti dei soggetti, unitamente alla chiave di *linkage*);
- identificare i soggetti riferiti a determinati casi, qualora ve ne sia la legittima necessità.

Il Codice riconosce, infine, la necessità di dare una protezione maggiore ad alcuni tipi di dati, cosiddetti “dati sensibili” ovvero “i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed

etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale”.

All'elenco occorre aggiungere altri dati cosiddetti “quasi sensibili” (citati all'art. 17 del Codice), cioè dati che presentano “rischi specifici per i diritti, le libertà fondamentali e per la dignità dell'interessato, in relazione alla natura dei dati o alle modalità del trattamento o agli effetti che può determinare”.

Il diritto alla protezione dei dati personali si sostanzia nella facoltà del singolo di concederne l'uso a terzi e nel divieto di utilizzo dei dati personali per scopi non dichiarati e accettati (consenso, previa informativa, art. 23 del Codice).

Se il trattamento dei dati personali è effettuato perché previsto da una norma di legge e rientra in un compito istituzionale di un ente pubblico non economico, il consenso in genere non è necessario. Un'ulteriore eccezione alla pratica del consenso riguarda i trattamenti di dati sensibili nei progetti di ricerca finalizzata e corrente (art. 12 bis, DL.vo 502/1992), di cui deve essere data comunicazione preventiva al Garante (art. 39 del Codice), il trattamento può iniziare trascorsi 45 giorni dalla comunicazione (principio del silenzio-assenso). Vige, comunque e sempre, il principio generale di non trattare dati personali se si può raggiungere altrimenti lo scopo, con dati completamente anonimi o con modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, quali sono i sistemi di anonimizzazione reversibile (art. 3 del Codice).

Riguardo all'ambito più specifico dei trattamenti di dati sulla salute, il Codice distingue due ambiti:

- per scopi di prevenzione, diagnosi e cura diretta dei singoli utenti occorre acquisire il consenso informato (salvo i casi di emergenza);
- per scopi diversi, fra i quali vi sono le finalità di ricerca biomedica ed epidemiologica, gli enti pubblici possono trattare dati di salute (e sensibili più in generale) senza acquisire il preventivo consenso solamente se è riconosciuta da una legge la “finalità di rilevante interesse pubblico” del trattamento.

La norma di legge che affida a un'istituzione tale finalità di rilevante interesse pubblico deve specificare anche il tipo di dati e di trattamenti da effettuare. Oppure tale specifica deve essere affidata ad una norma di rango inferiore (come, ad esempio, un regolamento attuativo).

Il Codice distingue gli scopi relativi alla “gestione” del sistema sanitario da quelli inerenti la ricerca scientifica: prevenzione collettiva, igiene pubblica, programmazione e valutazione dei servizi e anche la tenuta e la gestione di “registri, banche dati schedari in ambito sanitario” rientrano nel titolo V, - Trattamento di dati personali in ambito sanitario (artt. 76 - 94 el Codice), mentre i compiti di ricerca scientifica sono contemplati nel Titolo VII - Trattamento per scopi storici, statistici o scientifici (artt. 97 - 100 e 104 -110).

La riforma del Titolo V della Costituzione (Legge 3/2001) ha stabilito una potestà normativa concorrente del sistema sanitario, articolata in un livello centrale (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, ecc.) e uno regionale. A livello gestionale, secondo il profilo del trattamento dei dati personali, ciascun ente è titolare dei trattamenti che gli competono secondo le proprie funzioni istituzionali e deve – ove necessario – redigere il proprio regolamento per il trattamento dei dati sensibili.

In ambito sanitario gli enti titolari dei trattamenti, a cui sono affidate dalla legge le competenze e i poteri nelle varie materie, si collocano ad ogni livello; i responsabili dei trattamenti da queste nominati si collocano ancora più diffusamente e capillarmente, fino al livello delle strutture e unità operative. In genere, sia negli enti che erogano le prestazioni sanitarie ai vari livelli che negli enti di ricerca pubblici (come l'Istituto Superiore di Sanità), i “responsabili dei trattamenti” sono individuati, con atti interni, nei Direttori di Strutture, Centri

e Dipartimenti; per alcuni trattamenti inerenti la ricerca biomedica ed epidemiologica la responsabilità è stata, dallo stesso ente di ricerca, riconosciuta formalmente in capo al Responsabile Scientifico dello specifico trattamento.

Nel quadro complesso della sanità, ciascun ente è titolare di una pluralità di funzioni; i sistemi informativi consentono raccolte di dati sulla salute sempre più affidabili, che possono rappresentare una risorsa per gestire una pluralità di compiti, per diversi scopi; anche i responsabili dei trattamenti, spesso, rispondono a più obiettivi di carattere gestionale, scientifico, amministrativo.

L'Autorità Garante della protezione dei dati personali è un collegio di quattro esperti, nominato dal Parlamento. Il collegio dura in carica sette anni e individua al suo interno un presidente. Ha compiti autorizzativi, consultivi e di controllo, secondo quanto stabilito dall'art. 154 del Codice. L'Autorità Garante non ha potestà normativa.

Norme su registri e sorveglianze

Riguardo ai registri sanitari, il Codice contempla alcune fattispecie oggetto di norme specifiche precedenti, citandole esplicitamente all'art. 94:

“Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario

1. Il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute contenuti in banche di dati, schedari, archivi o registri tenuti in ambito sanitario, è effettuato nel rispetto dell'articolo 3 anche presso banche di dati, schedari, archivi o registri già istituiti alla data di entrata in vigore del presente codice e in riferimento ad accessi di terzi previsti dalla disciplina vigente alla medesima data, in particolare presso:
 - a) il registro nazionale dei casi di mesotelioma asbesto-correlati istituito presso l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (Ispes), di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 dicembre 2002, n. 308;
 - b) la banca di dati in materia di sorveglianza della malattia di *Creutzfeldt-Jakob* o delle varianti e sindromi ad essa correlate, di cui al Decreto del Ministro della salute in data 21 dicembre 2001, pubblicato nella GU n. 8 del 10 gennaio 2002;
 - c) il registro nazionale delle malattie rare di cui all'articolo 3 del Decreto del Ministro della sanità in data 18 maggio 2001, n. 279;
 - d) i registri dei donatori di midollo osseo istituiti in applicazione della Legge 6 marzo 2001, n. 52;
 - e) gli schedari dei donatori di sangue di cui all'articolo 15 del Decreto del Ministro della Sanità in data 26 gennaio 2001, pubblicato nella GU n. 78 del 3 aprile 2001.”

Successivamente, poche altre norme di legge hanno riguardato registri sanitari.

La Legge 19/2/2004, n. 40 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita” all'art. 11 istituisce il Registro dei centri e il Decreto del Ministero della Salute del 7/10/2005 specifica che tale registro raccoglie fra l'altro “i dati anonimi anche aggregati, relativi alle coppie che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, agli embrioni formati e ai nati a seguito delle medesime tecniche trattati per finalità statistiche o scientifiche”, escludendo in questo modo qualsiasi trattamento di dati personali nel registro stesso.

Il DL.vo 9/4/2008, n. 81, come modificato dal DL.vo 3//2009, n. 106, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, all'art. 244 istituisce il registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale, con sezioni rispettivamente dedicate a:

- a) casi di mesotelioma, sotto la denominazione di Registro nazionale dei mesoteliomi (ReNaM);

- b) casi di neoplasie delle cavità nasali e dei seni paranasali, sotto la denominazione di Registro nazionale dei tumori nasali e sinusali (ReNaTuNS);
- c) casi di neoplasie a più bassa frazione eziologica riguardo alle quali, tuttavia, sulla base dei sistemi di elaborazione e analisi dei dati di cui al comma 1, siano stati identificati cluster di casi possibilmente rilevanti ovvero eccessi di incidenza ovvero di mortalità di possibile significatività epidemiologica in rapporto a rischi occupazionali.

Va ricordato che il medesimo DL.vo 81/2008, all'art. 243, richiama il registro di esposizione ai cancerogeni già in precedenza istituito (con il DL.vo 19/9/1994 n. 626) e regolamentato con il DM 12/7/2007, n.155. La finalità dei trattamenti di tale registro è definita esclusivamente per i compiti di igiene e sicurezza del lavoro, che, ai sensi del Codice, rientrano fra le finalità di rilevante interesse pubblico dell'SSN. Anche le modalità di gestione sono peculiari, tali da non renderlo assimilabile ai registri di cui all'art. 94 del Codice, in quanto è previsto il diretto coinvolgimento degli interessati e dei loro rappresentanti, la trasmissione di tutti i dati contenuti nelle cartelle sanitarie individuali all'ISPESL (oggi all'INAIL, ente che ne ha assorbito le funzioni dopo lo scioglimento e che fa capo al Ministero del Lavoro). Al Ministero della Salute devono pervenire solamente dati di sintesi, mentre all'Istituto superiore di sanità possono essere trasmessi i soli dati di esposizione, ma non i dati di dettaglio contenuti nelle cartelle sanitarie degli esposti.

Da ultimo, la Legge 17/12/2012 n. 221 – che ha convertito, con modificazioni, il DL 179/2012 “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese” – all'art. 12, commi 10 e 11 e 12, definisce le modalità attraverso cui si istituiscono nuovi registri e sistemi di sorveglianza:

- “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 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.
- 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, 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 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.
- 12. 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.”

L'assenza di una legge nazionale istitutiva dei registri di mortalità e dei registri tumori e di altre patologie ha rappresentato, sin dal 2003, una lacuna rimarchevole, stante l'importanza di tali sistemi di registrazione, riconosciuta a livello scientifico da decenni. I registri di mortalità e i registri tumori – fondati sulla ricerca attiva dei casi o su record-*linkage* di basi dati già disponibili e codificate – operavano già in molte regioni e province, sulla base di provvedimenti

istitutivi locali (ma non sempre di rango normativo adeguato ai sensi del Codice), con coordinamenti scientifici autorevoli, anche sovranazionali.

Dopo l'emanazione del Codice nel 2003, alcune regioni hanno approvato proprie leggi istitutive di registri in ambito sanitario. In assenza di un disegno coordinato ne è risultato un quadro disomogeneo, per tipologia e distribuzione sul territorio nazionale. Al 31 dicembre 2012, tre quarti delle regioni si erano dotate di una propria legge regionale. Alla stessa data soltanto il Veneto aveva elaborato un proprio regolamento attuativo ai sensi dell'art. 20 del Codice, sul quale il Garante ha espresso il proprio parere. Il Regolamento è stato emanato il 12/8/2013 dopo ulteriori approfondimenti da parte della Commissione consigliare competente, a seguito di emendamenti presentati in sede di primo esame in Consiglio Regionale.

La Legge 221/2012, di fatto, blocca l'emanazione di altre norme regionali a tale riguardo fino a che sia stato emanato il DPCM che individua i registri nazionali e non chiarisce nemmeno quale sia il destino riservato ai registri istituiti in precedenza dalle regioni.

Linee dell'autorità garante dei dati personali

L'attenzione alla rispondenza al dettato generale dell'art. 3 del Codice circa l'indispensabilità e non eccedenza dei dati e la minimizzazione dell'uso dei dati personali, in particolare se dati riferiti alla salute e vita sessuale, è evidenziata in ogni documento del Garante e viene ribadita, fra l'altro, nei pareri su normative, regolamenti, istanze che vengono sottoposte al suo esame.

La lettura delle linee guida e dei pareri attinenti l'ambito della ricerca sanitaria, biomedica ed epidemiologica, o altre tematiche sanitarie, formulati dal Garante, possono chiarire meglio quali siano i punti su cui si focalizza l'attenzione dell'Autorità nell'esercizio della sua funzione di indirizzo e controllo:

- la presenza di una norma di legge idonea a consentire il trattamento senza il consenso;
- l'indispensabilità del trattamento dei dati personali rispetto agli scopi perseguiti;
- la necessità o meno di conservare i dati personali dopo la fase di acquisizione;
- la possibilità di anonimizzare i dati per le fasi di trattamento successive;
- l'informativa sul trattamento da rendere agli interessati;
- l'individuazione delle figure del titolare, responsabile e incaricato dei trattamenti;
- la previsione di cancellare i dati identificativi quando non siano più necessari;
- le modalità di trasmissione dei dati anche fra gli addetti ai lavori che impediscano a persone non incaricate del trattamento di venire a conoscenza dei dati identificativi;
- il divieto di diffusione dei dati personali, il divieto di usarli per scopi diversi da quelli per i quali sono stati raccolti.

Per rispettare questi dettami, il processo di trattamento dei dati va esaminato nelle sue singole fasi, limitando l'uso dei dati personali ai soli momenti in cui è indispensabile.⁶

⁶ Sono stati consultati, in particolare, i seguenti pareri del Garante, pubblicati su www.garanteprivacy.it:

- Progetto di ricerca *Gold Standard-Matrice* per l'identificazione di pazienti con patologie complesse o con patologie croniche incluso nel programma nazionale per la ricerca sanitaria (18/7/2013).
- Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali (17/4/2012).
- Schema di decreto concernente "Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (29/3/2012)".
- Trattamento di dati personali e sensibili nell'ambito del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli *hospice* (11/10/2011).

Sistemi di anonimizzazione reversibile dei dati

In ossequio al vincolo normativo posto dal Codice, si sono predisposti in diversi ambiti sistemi cosiddetti di “anonimizzazione dei dati” che consentono di sviluppare le analisi con il grado di raffinatezza necessario senza utilizzare dati identificativi diretti.

Per quanto concerne i trattamenti per la programmazione e valutazione delle attività dei Servizi sanitari regionali, la scheda 12 B dei Regolamenti regionali per i trattamenti dei dati personali delle Regioni e delle ASL indica esplicitamente la necessità che le regioni si dotino di sistemi di anonimizzazione reversibile dei dati, in modo da escludere trattamenti massivi di dati identificativi dei soggetti: “I dati provenienti dalle aziende sanitarie sono privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della Regione; ai fini della verifica della non duplicazione delle informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati sanitarie della Regione, la specifica struttura tecnica individuata dalla Regione, alla quale viene esplicitamente affidata la funzione infrastrutturale, provvede ad assegnare ad ogni soggetto un codice univoco che non consente la identificazione diretta dell’interessato durante il trattamento dei dati.”

La medesima scheda del Regolamento-tipo sopracitato indica che, in assenza di sistemi di anonimizzazione dei dati, le ASL trasmettano alla regione i vari dati privi di identificativi diretti dei soggetti.

Per consentire il *linkage* fra fonti differenti e per poter integrare gli archivi con i dati che man mano si producono nel sistema e pervengono tramite i flussi correnti, occorre che il codice sia attribuito in modo univoco a ciascun record, con i dovuti controlli di correttezza e completezza. L’utilizzo dei dati con identificativi diretti si limita, quindi alla fase di acquisizione e controllo di correttezza in fase di implementazione degli archivi anonimizzati.

La chiave di *linkage* univoca consente di procedere in senso inverso, laddove per ragioni legittime, (es. per ragioni di emergenza sanitaria, prevenzione o giustizia) sia necessario identificare determinati soggetti e integrare le basi dati con nuove informazioni.

Alcune regioni hanno predisposto sin dal 2006 sistemi di anonimizzazione reversibile dei dati sanitari utilizzati per scopi di programmazione dei servizi sanitari regionali, seguendo due modelli:

- sulla base di una anagrafe regionale degli assistiti dell’Servizio Sanitario Regionale (SSR) si codifica con un codice non identificativo ogni soggetto; le Aziende sanitarie operano la trasformazione di ogni record in forma anonima e inviano alla regione i dati già privi di identificativi diretti, con il solo codice “muto”;
- i dati delle aziende sanitarie vengono inviati a una apposita struttura tecnica regionale che provvede a trasformarli in forma anonima mediante un codice non identificativo univoco.

Il DL.vo 23/6/2011, n. 118, Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli artt.

-
- Ricerca scientifica proposta dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano su banca dati dello studio clinico “I.T.A.C.A-S (14/7/2011).
 - Sistema informativo per la salute mentale: trattamento di dati sanitari e sensibili (6/5/ 2009).
 - Sistema informativo per le dipendenze e privacy (6/5/2009).
 - Versione aggiornata dello schema tipo di regolamento per il trattamento di dati personali sensibili e giudiziari da effettuarsi presso le regioni e le province autonome, le aziende sanitarie, gli enti e agenzie regionali/provinciali, gli enti vigilati dalle regioni e dalle province autonome (26/7/2012).
 - Linee guida emanate nel 2009 in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario e autorizzazioni generali (periodicamente rinnovate) sui trattamenti degli esercenti le professioni sanitarie (n.2) di ricerca (n.8) di dati genetici (n.9).

1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42. all'art. 35, tratta dei Sistemi informativi e statistici della sanità:

“Al fine di migliorare i sistemi informativi e statistici della sanità e per il loro migliore utilizzo in termini di monitoraggio dell'organizzazione dei livelli di assistenza, con procedure analoghe a quanto previsto dall'articolo 34, con Decreto del Ministro della salute vengono stabilite le procedure di anonimizzazione dei dati individuali presenti nei flussi informativi, già oggi acquisiti in modo univoco sulla base del codice fiscale dell'assistito, con la trasformazione del codice fiscale, ai fini di ricerca per scopi di statistica sanitaria, in codice anonimo, mediante apposito algoritmo biunivoco, in modo da tutelare l'identità dell'assistito nel procedimento di elaborazione dei dati. I dati così anonimizzati sono utilizzati per migliorare il monitoraggio e la valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura, con un pieno utilizzo degli archivi informatici dell'assistenza ospedaliera, specialistica, farmaceutica”.

L'art. 15 del DL 6/7/2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7/8/ 2012, n. 135 che tratta di “Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica”, al comma 25-bis, definisce che:

“Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica e integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, e alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti è reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'articolo 35 del DL.vo 23 giugno 2011, n. 118. Il Ministero della Salute si avvale dell'Agenas per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. A tal fine, Agenas accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del Servizio sanitario nazionale di cui al presente comma in modalità anonima.”

La Legge 221/2012 già citata, estende l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico a scopi di ricerca e di programmazione da parte delle regioni e delle province autonome, nonché del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e del Ministero della Salute, a condizione che non vengano utilizzati i dati identificativi degli assistiti (né si acceda ai documenti clinici).

Al momento non è disponibile un sistema di anonimizzazione nazionale dei dati sanitari e i sistemi di anonimizzazione a livello regionale hanno coperture difformi per tipo di flussi interessati e arco temporale coperto. Le operazioni di anonimizzazione dei dati di periodi più remoti comportano costi aggiuntivi e perdite di dati in relazione alla minore qualità e omogeneità delle registrazioni originali, rendendo meno affidabili o impossibili le analisi longitudinali.

Disporre di basi dati individuali e anonimizzate può rendere possibile il trattamento dei dati anche per scopi diversi da quelli sanitari o di valutazione dell'assistenza sanitaria; tra questi ulteriori scopi, di primaria importanza sono gli scopi di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica; va osservato in ogni caso il limite prescritto dal Codice⁷ per la comunicazione a terzi e diffusione dei dati, in relazione al rischio teorico di identificazione dei soggetti. Questo limite, nell'ambito delle attività di ricerca epidemiologica, viene oggi affrontato e “risolto” con la stipula di convenzioni con finalità di ricerca tra istituzioni diverse che permettono la co-

⁷ Cfr. Codici di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica Allegati 3 e 4 al DL.vo 196/2003.

titolarità dei dati da raccogliere e trattare, previa la verifica delle “finalità” proprie di ciascuna istituzione che permettono la stipula stessa delle convenzioni e la verifica dell’esistenza (o l’inserimento) nel Regolamento “Trattamento dati sensibili” dei diversi soggetti dei trattamenti oggetto della convenzione scientifica.

Prossimi sviluppi della normativa a livello europeo

La Direttiva europea 95/46/CE sulla “privacy” viene emanata nel 1995 e da essa hanno tratto origine le norme nazionali in materia. Recentemente il legislatore europeo ha promosso l’aggiornamento di tale normativa, considerando che nei 25 anni trascorsi dalla sua emanazione le evoluzioni tecniche e del mercato, sempre più vasto e virtuale richiedono di definire nuove regole.

Dai primi mesi del 2012 si è avviato un dibattito nelle competenti Commissioni del Parlamento europeo e fra le comunità interessate su una proposta di Regolamento comunitario in tema di protezione dei dati personali, che entrerà direttamente negli ordinamenti degli Stati membri, senza bisogno di un recepimento normativo nazionale.

Il testo in discussione prevede che sia possibile trattare i dati personali sulla salute per scopi diversi dalla cura, anche senza consenso, per scopi di sanità pubblica, ma non per scopi di ricerca scientifica e epidemiologica. La comunità scientifica sta cercando di orientare il legislatore europeo verso un testo normativo che riconosca l’alto valore (“highest public interests”) della ricerca epidemiologica ai fini della salute pubblica e perciò consenta di utilizzare i dati personali dei pazienti senza necessità di acquisirne specificamente il consenso (non sempre possibile).

Riguardo agli aspetti innovativi previsti nel testo in esame, va citata l’istituzione degli “uffici responsabili della privacy” “Data protection officers” che negli enti e aziende di dimensioni maggiori (in termini di traffico dati, e non di organico) dovranno sovrintendere e garantire che i trattamenti avvengano in modo conforme alle leggi e regolamenti.

Questa innovazione si colloca in un processo già avviato a livello anche in Italia di semplificazione degli adempimenti, in un’ottica di maggiore responsabilità sostanziale dei titolari e dei responsabili dei trattamenti formalmente individuati e di minori adempimenti burocratici.

L’ottimistica previsione di emanare il regolamento entro il 2013 è sfumata a fronte di un gran numero di emendamenti avanzati dagli stati membri, dalla comunità scientifica, da gruppi di interesse di varia natura. Considerata la delicatezza del tema del trattamento dei dati personali, l’attenzione e la cautela sono più che giustificate e comprensibili.

Tuttavia, la conclusione dei lavori in commissione con l’approvazione, a larghissima maggioranza, della proposta di nuovo Regolamento avvenuta il 22 ottobre 2013 e la successiva conferenza dei Ministri della Giustizia, prevista entro la fine dell’anno, fanno intravedere una conclusione non troppo dilazionata.

Alcuni nodi critici

La Legge 221/2012 nella sua definizione ampia di “registro e sorveglianza sanitaria” afferma le finalità di rilevante interesse pubblico che viene perseguita attraverso i registri (presupposto per il trattamento di dati personali sensibili da parte di enti e istituzioni pubbliche):

“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.”

La definizione normativa di cosa si intenda per registro e per sorveglianza consente di superare le confusioni che si sono talvolta create al riguardo in altri testi normativi. Sono elementi caratterizzanti di un registro o di una sorveglianza sanitaria, secondo il comma sopracitato:

- la completezza (tutti i casi);
- la ricerca attiva (che consente qualsiasi sistema di acquisizione dei dati);
- le finalità più ampie (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell’assistenza sanitaria e ricerca scientifica).

La definizione della Legge 221/2012 amplia quelle contenute nelle normative regionali, per lo più riferite solamente ai registri e non alle sorveglianze, e, per quanto riguarda i registri di mortalità, consente di ricondurli alle loro funzioni epidemiologiche più elevate, superando i limiti dell’art. 1 del DPR 10/9/1990 n. 285 “Regolamento polizia mortuaria” che li affida (e ne limita l’ambito) alle ASL.

Il DPCM sulla base delle finalità di rilevante interesse pubblico già individuate dalla legge, dovrà completare la norma con l’elenco dei registri e delle sorveglianze istituiti a livello nazionale e dovrebbe contenere la dichiarazione chiara di alcuni elementi e presupposti:

- l’indispensabilità del trattamento dei dati personali;
- l’indispensabilità della completezza dei dati;
- una definizione il più possibile chiara e univoca dell’oggetto (registro o sorveglianza) da cui possano discendere delle definizioni chiare e cogenti di: flusso dei dati, tipologie dei dati e loro eventuali interconnessioni, soprattutto se con basi dati di natura non sanitaria.

Su questa base, e il successivo regolamento attuativo disegnerà più precisamente i soggetti che possono avere accesso ai registri, i dati che possono conoscere e le misure che vanno adottate per la custodia e la sicurezza dei dati personali, secondo principi di pertinenza, indispensabilità e non eccedenza (artt. 13 e 14 del Legge 221/2012). Con i due atti si delinearanno perciò i confini operativi a cui il sistema dei registri e delle sorveglianze si dovrà attenere: quanto più il DPCM darà indicazioni precise, tanto più sarà agevole redigere i regolamenti attuativi: generiche definizioni normative creano percorsi più tortuosi che sono spesso oggetto di osservazioni puntuali da parte dell’Autorità Garante in sede di valutazioni dei regolamenti e rilascio del parere obbligatorio. Va sottolineato come il DPCM debba essere redatto sentita la 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.

Riguardo all’iter per l’approvazione del regolamento, una norma successiva contenuta nella Legge 9/8/2013, n. 98 che ha convertito il DL 21 giugno 2013, n. 69 “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia”, ha modificato quanto previsto originariamente (l’adozione su proposta del Ministro entro 18 mesi), introducendo un termine molto più ravvicinato dopo il quale la competenza per la proposta passa al Presidente del Consiglio dei ministri. In tal modo, si unifica di fatto l’iter previsto per l’individuazione dei registri con quello per l’adozione del regolamento e si abbreviano sensibilmente i termini per rendere operativi i registri nazionali.

A questo riguardo, si richiama il nuovo regolamento per il trattamento dei dati sensibili adottato dall'Istituto Superiore di Sanità, ente centrale che ha competenze estese in materia di registri e sorveglianze; in tale regolamento, approvato con Decreto del Presidente dell'Istituto del 7 febbraio 2013 con il parere favorevole dell'Autorità Garante, si prevede, l'esplicita descrizione di attività e sistemi di sorveglianze epidemiologiche (su malattie infettive e altre patologie, su eventi avversi, per il monitoraggio di fattori di rischio nella popolazione, ecc), di alcuni registri sia di popolazione che di patologia e di dispositivi medici, che vengono coordinati direttamente dall'Istituto.⁸

La fase di raccolta dei dati pertinenti a ciascun registro si fonda, variamente, sulla acquisizione diretta dall'interessato – o tramite ricerca attiva o segnalazione da altri centri – o tramite i flussi informativi correnti; i dati confluiscono in database dinamici che vengono integrati sia con l'aggiunta di nuovi casi che con l'aggiunta di nuove informazioni riferite al medesimo caso (ciò dipende dalle specifiche caratteristiche di ciascun registro).

Questa è la fase in cui i trattamenti di dati personali sensibili sono indispensabili, (la norma, si sottolinea, dovrà definire anche l'obbligatorietà del conferimento del dato), per garantire la necessaria completezza, sia nel caso della raccolta diretta presso l'interessato che nel caso di acquisizione da terzi.

La completezza deve essere intesa sia rispetto al numero dei casi censiti, sia rispetto ai dati necessari per gli scopi conoscitivi da raggiungere. A differenza che per le ricerche scientifiche tout court, ricomprese nella ricerca biomedica finalizzata e/o corrente, di cui trattano l'art. 110 del DL.vo 196/2003 e l'autorizzazione generale del Garante n. 9/2013 per quanto riguarda uso di dati d'archivio, la legge per i registri e le sorveglianze, andrà a costituire il presupposto per non dover acquisire il consenso all'interessato. Il DPCM potrebbe esplicitare come i sistemi di raccolta dei dati oggi disponibili nell'SSN e anche in altre amministrazioni centrali o periferiche e a livello locale (INPS, INAIL, Enti Locali, ecc.) debbano essere resi disponibili per l'implementazione dei registri e delle sorveglianze, laddove i loro dati siano indispensabili e non eccedenti rispetto agli scopi, ivi compresi i dati contenuti nei Fascicoli sanitari elettronici. A tale riguardo, il comma 2 dell'art. 12 della medesima Legge 221/2012 prevede che il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) sia accessibile ai sanitari che prestano le cure, mentre i dati privi di identificativi diretti siano disponibili anche per scopi di ricerca scientifica; il sistema di anonimizzazione nazionale previsto dal DL.vo 118/2011 e poi dalla Legge 135/2012 potrebbe rendere compatibile l'uso dei dati individuali dell'FSE per l'integrazione dei registri e delle sorveglianze, sempre che si riescano ad individuare modalità operative che siano pienamente rispettose della privacy, e quindi si ottenga il prescritto parere favorevole dell'Autorità Garante.

Una volta acquisiti i dati necessari, dopo una fase di controllo della correttezza dei dati è possibile anonimizzare i database con un codice "non parlante", del quale però si deve conservare la chiave in archivi separati, per le integrazioni successive delle informazioni. Nel caso della ricerca scientifica è infatti da prevedere la possibilità che successivi studi rendano necessario acquisire dati prima non ritenuti pertinenti e quindi necessari, riferiti allo stato di salute del soggetto (es. un farmaco assunto, un nuovo trattamento sanitario) o anche altri dati sensibili (es. etnia) o abitudini o condizioni di vita o di lavoro (georeferenziazione, domiciliazione). Non sarà, quindi, da prevedere la definitiva anonimizzazione dei dati, con la cancellazione dell'archivio di riconduzione anagrafica, nemmeno per i soggetti deceduti. Una volta messo punto, il sistema di anonimizzazione reversibile nazionale sarà auspicabilmente al

⁸ Il regolamento aggiorna il precedente, del 17/7/2007. Nella fattispecie, alla scheda n. 4 vengono citati esplicitamente: il Registro Gemelli; il Registro Nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori; il Registro Italiano Artroprotesi; il Registro Italiano Fibrosi Cistica che si aggiungono ai Registri già istituiti e normati da leggi specifiche (es. Registro Nazionale dei casi di AIDS).

servizio anche dei registri, così da rendere possibile la massima integrazione delle informazioni senza accesso ai dati identificativi diretti. Il sistema di anonimizzazione nazionale potrà successivamente applicarsi anche agli archivi già costituiti per i registri e le sorveglianze.

I trattamenti successivi di analisi dei dati per le finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico dovranno avvenire, quindi, su basi di dati rese anonime in maniera reversibile.

Solamente per gli scopi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione riconosciuti ai registri o in altri casi eccezionali e contemplati dal Codice (per ragioni di emergenza sanitaria o ragioni di giustizia), tramite procedure separate e controllate, si potrà ricondurre i dati ai soggetti identificati che andranno debitamente informati e potranno, se previsto dal Codice, negare il consenso a successivi trattamenti. La correzione dei dati contenuti nei registri andrà condotta in modo analogo a quanto previsto già oggi per gli scopi scientifici, mediante annotazione a margine.

Fra i casi in cui sarà necessario operare sul dato identificativo c'è il follow-up, che caratterizza in particolare i sistemi di sorveglianza sanitaria: da un lato la legge consente di rendere obbligatorio il conferimento dei dati al sistema (e ciò nel caso di registri e sorveglianza va previsto, per garantire la completezza dei dati); dall'altro lato è obbligatorio fornire all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati, salvo che ragioni etiche o metodologiche specifiche non lo consentano⁹. Di ciò si dovrà tener conto, valutando la possibilità di una informativa fornita per il tramite di altri attori del sistema (aziende sanitarie, medici curanti, ecc.) o direttamente ai soggetti.

L'adozione di database resi anonimi rende possibile la condivisione degli stessi per condurre studi multicentrici transnazionali. Nel caso di trasferimento dei database ad altro centro all'estero è opportuno prevedere la ricodifica con un codice univoco casuale, non più riconducibile ai dati dei soggetti. La normativa comunitaria a tale riguardo potrebbe introdurre regole specifiche.

Da ultimo, nell'individuare i registri nazionali, il DPCM dovrebbe raccogliere l'eredità delle regioni già attive in materia, riconoscendone opportunamente il ruolo e i margini di autonomia (attraverso un'organizzazione a rete e/o l'individuazione di centri di eccellenza o sperimentazione). Un sistema integrato renderà più agevole anche definire le modalità di raccolta dei dati per ciascun registro, che potrà avvenire a livello regionale, o presso centri periferici, o a livello centrale.

Alcune esperienze di trattamento dati in registri e sorveglianze a livello nazionale e regionale

Il Sistema di sorveglianza longitudinale per il monitoraggio della salute dei lavoratori italiani WHIP-Salute (*Work History Italian Panel*) è un'esperienza interessante di trattamento dati individuali con record *linkage* di basi dati differenti che si è sviluppata dal 2007 nell'ambito del progetto CCM "Un Sistema Informativo Integrato per la salute dei lavoratori italiani".

In questo sistema longitudinale di indagine che ha scopi di sorveglianza, gli Enti partecipanti (Ministero della Salute – titolare del trattamento – INAIL, INPS, ISTAT, e Servizio Epidemiologia ASL TO3 Regione Piemonte) hanno costruito un database comune a partire da dati individuali privi di identificativi diretti.

⁹ In questo caso potrebbe essere necessario ottenere il parere favorevole motivato del competente Comitato etico, analogamente a quanto è prescritto oggi in ambito di ricerca biomedica (v. autorizzazione generale. n. 9/2013).

La costruzione del “master-file” a cura dell’unità operativa della Regione Piemonte avveniva accoppiando i record dei vari Enti sulla base del codice fiscale criptato secondo una chiave definita dal Ministero della Salute e nota solo a questo. Da questo file veniva quindi tratto, con successiva ricodifica del codice univoco, il cosiddetto “file standard”. Questo secondo passaggio rendeva il file standard utilizzabile da ciascun Ente partecipante e anche da terzi. In tal modo nessuna unità operativa era in grado di identificare i soggetti dello studio (1, 2).

Dal 2012 si è conclusa la fase sperimentale e l’attività è compresa nel Programma Statistico Nazionale. Altre esperienze su registri e sorveglianze sono quelle a regime presso l’Istituto Superiore di Sanità.

È utile illustrare alcuni trattamenti di dati, relativi ai Registri attualmente attivi presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell’Istituto Superiore di Sanità, che vengono realizzati con modalità e flussi di dati diversi.

Ci sono registri di popolazione come il Registro Gemelli (3), avviato nel 2001 da un progetto di ricerca finalizzata, che realizza un progressivo arruolamento, su base volontaria, di coppie di gemelli residenti in Italia. I dati vengono forniti dai Comuni, nel rispetto della normativa anagrafica; i gemelli vengono quindi contattati dall’Istituto ai fini dell’arruolamento e aderiscono volontariamente al Registro firmando il modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali e sensibili per le finalità di ricerca del Registro. I dati in possesso dell’Istituto Superiore di Sanità sono relativi allo stato di salute e agli stili di vita dei gemelli arruolati al fine di determinare il ruolo che la genetica, le abitudini di vita e l’esposizione a fattori ambientali giocano nel determinare lo stato di salute.

Il Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori (4) è un registro di popolazione non continuo in 8 aree al Nord, Centro e Sud del Paese. Il Registro deriva dall’esperienza del progetto WHO-MONICA (*MONItoring of CArdiovascular diseases*) ed ha finalità di sorveglianza e di valutazione dei tassi di attacco e della letalità degli eventi coronarici e cerebrovascolari validati secondo criteri internazionali, partendo dai flussi informativi di Mortalità e Schede di Dimissione Ospedaliera. Il Registro è coordinato dall’ISS in collaborazione con le Regioni, i Comuni e le ASL delle aree coinvolte.

Il Registro Italiano Artroprotesi (5) è stato avviato su richiesta del Ministero della Salute, per potenziare l’attività di vigilanza e controllo nel settore dei dispositivi medici e tutelare la sicurezza dei pazienti. L’implementazione dei flussi informativi alla base del Registro (dati SDO e altri dati clinico sanitari raccolti durante il ricovero e l’intervento) avviene, al momento, su base volontaria (il paziente è informato dell’attività del Registro e firma un consenso per la trasmissione e l’uso dei suoi dati clinici) in collaborazione con le Regioni, tramite i Centri di Coordinamento Regionale (Assessorati alla sanità o Agenzie per i servizi sanitari regionali o Osservatori epidemiologici regionali o Registri Artroprotesi regionali).

Il Registro Italiano Fibrosi Cistica istituito nella forma di una collaborazione scientifica tra i Centri di riferimento per la Fibrosi Cistica e l’Istituto, al fine di stimare l’incidenza, la prevalenza e altri indicatori epidemiologici della malattia; anche in questo caso, in mancanza di una legge istitutiva, il registro opera sulla base della collaborazione scientifica e la raccolta di dati parte con il consenso informato dei pazienti. I dati sono trasmessi all’Istituto Superiore di Sanità dai centri clinici di riferimento collaboranti.

L’Istituto Superiore di Sanità, inoltre, è titolare (in forma spesso di co-titolarietà con altre istituzioni territoriali sanitarie o di altra specie collaboranti) di trattamenti che si svolgono nell’ambito di sistemi di sorveglianza epidemiologica. Anche in questi casi, al di là di sorveglianze che possono essere svolte nella cornice normativa della ricerca finalizzata o corrente dell’Istituto (art.12 bis del DL.vo 502/1992) che necessitano solo di informativa agli interessati e di comunicazione dei progetti al Garante, il trattamento dei dati, dalla raccolta all’analisi, alla tenuta in archivio si realizza previo consenso informato degli interessati.

Se da un lato, in molti casi, è possibile condurre studi di rilievo su problematiche sanitarie attraverso il meccanismo del consenso informato dei soggetti, occorre rilevare come, oltre alla onerosità delle procedure di consenso informato in termini di risorse tecniche, temporali, di personale, ecc, vi siano ulteriori problematiche, quella del raccordo e omogeneizzazione delle procedure tra soggetti partecipanti (es. Istituto Superiore di Sanità, Regioni, Centri clinici ecc.); di definizione della titolarità e co-titolarità; della nomina di responsabili interni ed esterni per gli adempimenti previsti dal Codice che devono, di volta in volta, essere affrontate.

Un'altra esperienza da prendere in considerazione è quella dei registri tumori. "In oltre 30 anni di lavoro i Registri tumori hanno raggiunto la copertura di oltre un terzo della popolazione italiana, con 34 Registri in 15 Regioni e forniscono periodicamente dati rappresentativi sul numero di nuove diagnosi, sulla probabilità di sopravvivenza dei pazienti oncologici e sulle tendenze temporali del "fenomeno cancro" (6) nel nostro Paese. Un lavoro paziente e puntuale che ha sostenuto la valutazione dell'impatto delle strategie di prevenzione e cura dei tumori implementate in diverse aree geografiche. I Registri Tumori hanno documentato, ad esempio, l'efficacia delle strategie diagnostiche e terapeutiche contro alcuni "big killers" come il carcinoma mammario femminile (di cui è stato possibile documentare la diminuzione di mortalità). I Registri, là dove attivi, monitorano tutti i programmi di screening che vengono via via attivati nelle Regioni italiane e offrono al Sistema sanitario nazionale dati sempre più aggiornati, essenziali per valutare e programmare prevenzione, diagnostica e assistenza.

Storicamente, i Registri tumori in Italia sono nati spontaneamente, grazie all'interesse e buona volontà di diversi gruppi di ricercatori, e sono poi evoluti in veri centri di ricerca sia in epidemiologia clinica e valutativa, sia eziologica. Da ormai alcuni anni attendono una legge che li istituisca formalmente e permetta loro di lavorare nel rispetto delle norme che regolano la tutela dei dati sensibili, consentendo loro di ottenere e gestire dati nominativi individuali in nome del principio del bene collettivo che deriva dal loro lavoro. L'accesso e il trattamento di informazioni nominative è necessario per poter seguire tutti i pazienti nei loro percorsi, evitando errori, duplicazioni e selezioni, che sono inevitabili se la raccolta dati è condizionata all'ottenere il consenso individuale da ciascuno delle migliaia di casi registrati."(6).

La lacuna normativa riguardante i registri tumori è stata rilevata poco dopo l'emanazione del Codice e, dal 2004, si sono succeduti diversi tentativi di promulgare una norma di rango adeguato per istituirli.

Il Segretario nazionale dell'Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM) Stefano Ferretti riferisce che, pur in assenza di una norma di legge adeguata, i Registri tumori hanno avuto il sostegno anche dal Ministero della Salute che li promuove e ne utilizza le informazioni; al loro lavoro è andato il riconoscimento internazionale e istituzionale: il Piano oncologico nazionale 2010-2012 li menziona e li annovera come importanti contributori per la promozione e valutazione delle strategie sanitarie.

Bibliografia

1. Giraud M. (*Work History Italian Panel*) WHIP-Salute: Un sistema informativo integrato per il monitoraggio della salute dei lavoratori italiani. Dors (Centro Regionale di Documentazione per la Promozione della Salute) Regione Piemonte. Consultabile all'indirizzo: http://www.dors.it/pag_pdf.php?idcm=4433; data aggiornamento sito 4/11/2014; ultima consultazione 3/11/14.
2. Bena A, Leombruni R, Giraud M, Costa G. A new Italian surveillance system for occupational injuries: characteristics and initial results. *Am J Ind Med* 2012;55(7):584-92.
3. Brescianini S, Fagnani C, Toccaceli V, Medda E, Nisticò L, D'Ippolito C, Alviti S, Arnofi A, Caffari B, Delfino D, Ferri M, Penna L, Salemi M, Sereni S, Serino L, Cotichini R, Stazi MA. An

- update on the Italian Twin Register: advances in cohort recruitment, project building and network development. *Twin Res Hum Genet* 2013;16(1):190-6.
4. Palmieri L, Dima F, Bolognesi L, Sarman S, Lo Noce C, Chiodini P, Naldoni P, Ferrario M, Vanuzzo D, Vancheri F, Giampaoli S e il Gruppo di Ricerca Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori. *Registro per gli eventi coronarici e cerebrovascolari. Manuale delle operazioni*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2003. (Rapporti ISTISAN 03/35).
 5. Leone L, Toccaceli V, Torre M e il Gruppo di lavoro RIAP. Progetto RIAP e privacy: sviluppo di un modello di consenso informato per il paziente. *Not Ist Super Sanità* 2012;25(11):13-6.
 6. Ferretti S. Privacy: a che punto siamo? Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM), marzo 2010. Disponibile all'indirizzo <http://www.registri-tumori.it/cms/node/1536>; ultima consultazione 18/12/14.

Normativa di riferimento

- Europa. Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, 95/46/CE del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* n. L 281, 23 novembre 1995.
- Garante per la protezione dei dati personali n. 2/2013. Autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 302, 27 dicembre 2013.
- Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2013. Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 302, 2 dicembre 2013.
- Garante per la protezione dei dati personali n. 9/2013. Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 302, 27 dicembre 2013.
- Garante per la protezione dei dati personali. Deliberazione n. 25 del 16 luglio 2009. Linee Guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 178, 3 agosto 2009.
- Garante per la protezione dei dati personali. Parere del Garante al Ministero della salute su uno schema di decreto concernente “Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell’assistenza domiciliare”. Registro dei provvedimenti n. 124 del 29 marzo 2012. Disponibile all’indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1893476>; ultima consultazione 3/11/14.
- Garante per la protezione dei dati personali. Parere del Garante su uno schema di decreto del Ministro della salute concernente “Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali recante “Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali”. Registro dei provvedimenti n. 151 del 17 aprile 2012. Disponibile all’indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1907937>; ultima consultazione 3/11/14.
- Garante per la protezione dei dati personali. Parere del Garante su una versione aggiornata dello schema tipo di regolamento per il trattamento di dati personali sensibili e giudiziari da effettuarsi presso le regioni e le province autonome, le aziende sanitarie, gli enti e agenzie regionali/provinciali, gli enti vigilati dalle regioni e dalle province autonome. Registro dei provvedimenti n. 220 del 26 luglio 2012. Disponibile all’indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1915390>; ultima consultazione 3/11/14.
- Garante per la protezione dei dati personali. Progetto di ricerca Gold Standard-Matrice per l’identificazione di pazienti con patologie complesse o con patologie croniche incluso nel programma nazionale per la ricerca sanitaria. Registro dei provvedimenti n. 359 del 18 luglio 2013.

Disponibile all'indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/2578223>; ultima consultazione 3/11/14.

Garante per la protezione dei dati personali. Provvedimento n. 13 del 31 luglio 2002. Allegato A.3 al Codice in materia di protezione dei dati personali - Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 230, 1 ottobre 2002.

Garante per la protezione dei dati personali. Provvedimento n. 2 del 16 giugno 2004. Allegato A.4 al Codice in materia di protezione dei dati personali - Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n.190, 14 agosto 2004.

Garante per la protezione dei dati personali. Ricerca scientifica e privacy (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano) - Registro dei provvedimenti n. 298 del 14 luglio 2011. Disponibile all'indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1829736>; ultima consultazione 3/11/14.

Garante per la protezione dei dati personali. Sanità: sistema informativo per le dipendenze e privacy 6-5-2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1615306> ; ultima consultazione 3/11/14.

Garante per la protezione dei dati personali. Sistema informativo per la salute mentale: trattamento di dati sanitari e sensibili 6-5-2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1616893>; ultima consultazione 3/11/14.

Garante per la protezione dei dati personali. Trattamento di dati personali e sensibili nell'ambito del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice. Registro dei provvedimenti n. 380 dell'11/10/2011. Disponibile all'indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1851388>; ultima consultazione 3/11/14.

Italia. Costituzione della Repubblica Italiana. *Gazzetta Ufficiale* n. 298, 27 dicembre 1947.

Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 dicembre 2002, n. 308. Regolamento per la determinazione del modello e delle modalità di tenuta del registro dei casi di mesotelioma asbesto correlati ai sensi dell'articolo 36, comma 3, del decreto legislativo n. 277 del 1991. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 31, 7 febbraio 2003.

Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285. Approvazione del regolamento di polizia mortuaria. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 239, 12 ottobre 1990 *Supplemento Ordinario* n. 63.

Italia. Decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626. Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 95/63/CE, 97/42/CE, 98/24/CE, 99/38/CE, 99/92/CE, 2001/45/CE, 2003/10/CE, 2003/18/CE e 2004/40/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 265, 12 novembre 1994, *Supplemento Ordinario* n. 141.

Italia. Decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 172, 26 luglio 2011.

Italia. Decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 180 del 5 agosto 2009, *Supplemento Ordinario* n. 142.

- Italia. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 305, 30 dicembre 1992, *Supplemento Ordinario* n. 137.
- Italia. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 174, 29 luglio 2003, *Supplemento Ordinario* n. 123.
- Italia. Decreto legislativo 8 maggio 1998, n. 135. Disposizioni in materia di trattamento di dati particolari da parte di soggetti pubblici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 106, 9 maggio 1998.
- Italia. Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 101 del 30 aprile 2008, *Supplemento Ordinario* n. 108.
- Italia. Decreto Ministero della Salute 12 luglio 2007, n. 155. Regolamento attuativo dell'articolo 70, comma 9, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626. Registri e cartelle sanitarie dei lavoratori esposti durante il lavoro ad agenti cancerogeni. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 21, 18 settembre 2007.
- Italia. Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2001 Sorveglianza obbligatoria della malattia di Creutzfeldt-Jakob. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 8, 10 gennaio 2002.
- Italia. Decreto Ministero della Salute 7 ottobre 2005. Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 282, 3 dicembre 2005.
- Italia. Decreto Ministero della Sanità 18 maggio 2001, n. 279. Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n.160, 12 luglio 2001, *Supplemento Ordinario* n. 180.
- Italia. Legge 17 dicembre 2012, n. 221. Conversione in Legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 294, 18 dicembre 2012, *Supplemento Ordinario* n. 208.
- Italia. Legge 19 febbraio 2004, n. 40. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 45, 24 febbraio 2004.
- Italia. Legge 31 dicembre 1996, n. 675. Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 5, , 8 gennaio 1997, *Supplemento Ordinario* n. 3.
- Italia. Legge 6 marzo 2001, n. 52. Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 62, 15 marzo 2001.
- Italia. Legge 9 agosto 2013, n. 98. Conversione in Legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 19, 20 agosto 2013, *Supplemento Ordinario* n. 63.
- Italia. Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3. Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione. *Gazzetta Ufficiale* n. 248, 24 ottobre 2001.
- Regione Veneto - Regolamento Regionale 12 agosto 2013, n. 3. Norme per il funzionamento del registro dei tumori del Veneto, istituito con Legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11. *Bollettino Ufficiale Regione Veneto* n. 72, 20 agosto 2013.

SECONDA SEZIONE
Registri e sorveglianza sui rischi

SORVEGLIANZA SUI RISCHI COMPORTAMENTALI

Paolo D'Argenio, Maria Masocco, Stefania Salmaso a nome del Gruppo Tecnico PASSI
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità,
Roma

Problema delle malattie non trasmissibili

In tutto il mondo, le malattie non trasmissibili causano la parte preponderante di tutti i decessi, le morti premature e le disabilità, colpendo in modo più pesante i Paesi a basso e medio reddito e, all'interno di ogni Paese, le persone in posizione di disagio sotto il profilo socioeconomico (1, 2).

In Italia, dopo gli spettacolari miglioramenti dello stato di salute conseguiti negli ultimi venti anni, sintetizzati da un'aspettativa di vita passata, negli uomini, da 74 a 80 anni (con anni in buona salute saliti da 64 a 68) e, nelle donne, da 80 a 84 anni (con anni in buona salute saliti da 69 a 72) (3), emerge un quadro caratterizzato da pochi gruppi di malattie che provocano la maggior parte degli anni di vita in salute persi a causa di disabilità o morte prematura (*Disability-Adjusted Life Year*, DALY).

Le malattie cardiovascolari causano il 18% dei DALY, per la maggior parte ascrivibili a malattie ischemiche del cuore (8,5%) e ictus (5%); i tumori, un ulteriore 18% (il cancro del polmone 3,5%, quello colo-rettale 2,2%, la mammella femminile 1,7%), le malattie muscolo-scheletriche il 14% (con un ruolo maggiore per la sede lombare 10%), i disturbi mentali il 10%, gli incidenti 8,4% (con un ruolo crescente delle cadute 4%), la BPCO (BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva) 4%, il diabete oltre il 3% (4).

Oltre alle sofferenze, queste malattie generano gran parte del carico di lavoro e dei costi dei servizi sanitari, mettendo a rischio la sostenibilità dei sistemi sanitari universalistici come quello italiano.

Più della metà dei DALY è attribuibile a 7 fattori modificabili (5):

1. fattori dietetici (tra cui lo scarso consumo di frutta e verdura);
2. ipertensione arteriosa;
3. fumo;
4. obesità;
5. inattività fisica;
6. dislipidemia;
7. consumo dannoso di alcol.

Perciò la mortalità prematura e la disabilità possono essere ridotte (6).

È possibile dare più anni alla vita e più qualità alla vita. Il riconoscimento del ruolo tanto rilevante di questi fattori di rischio nel provocare il *burden of disease* si basa su misure di associazione e di attribuzione e sull'osservazione della riduzione di mortalità e morbilità per specifiche malattie croniche, a seguito di mutamenti della frequenza di fattori di rischio (7, 8).

Queste relazioni erano state riconosciute negli ultimi decenni del secolo scorso, ma all'inizio del nuovo millennio l'Assemblea delle Nazioni Unite, con la dichiarazione su prevenzione e controllo delle malattie croniche non trasmissibili (9), avviò il percorso che ha condotto a definire strategie di sanità pubblica appropriate, coordinate a livello globale dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e ad individuare gli interventi efficaci.

Politiche contro le malattie non trasmissibili

A partire dalla *Global Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases*, l'OMS, in collaborazione con gli Stati membri ha messo a punto politiche specifiche per il controllo dei principali fattori di rischio: la Convenzione quadro sul controllo del tabacco (2003), la *Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health* (2004), lo *European Alcohol Plan 2000-2005* e la *Resolution WHA61.4 on Strategies to reduce the harmful use of alcohol* (2008). Oltre a queste strategie, l'OMS e gli Stati membri hanno messo a punto strategie integrate come la *European Strategy for the Prevention and Control of Non Communicable Diseases. Gaining Health* (2007).

Queste strategie hanno in comune l'idea che le malattie non trasmissibili possono essere prevenute modificando i contesti sociali e ambientali che favoriscono l'istaurarsi dei comportamenti, come il fumo o la sedentarietà e delle condizioni come l'obesità o l'ipertensione che in gran parte le generano. Provocare questi cambiamenti non è sotto il controllo diretto dei sistemi sanitari, ma dei governi, perché tutte le politiche dei governi hanno un impatto diretto o indiretto sulla salute. Per questo è necessario che i *policy-maker* pongano la salute tra i valori fondanti e tra gli obiettivi da perseguire in tutte le politiche, a partire da quelle economiche e fiscali per arrivare alle politiche agricole, a quelle dell'istruzione fino alle politiche dei trasporti e così via; da qui il motto "Salute in tutte le politiche", un approccio intersettoriale alle politiche pubbliche che tiene conto delle implicazioni delle decisioni sia sulla salute che sui sistemi sanitari e ricerca le sinergie, al fine di migliorare lo stato di salute della popolazione e l'equità. Questo approccio, basato sui diritti e i doveri relativi alla salute, mette l'accento sulle conseguenze delle politiche pubbliche sui determinanti della salute, e mira a migliorare l'*accountability* dei *policy-maker* per quanto riguarda gli impatti delle politiche sullo stato di salute (10).

Il Piano di azione 2008-2013 della strategia globale (11) individua sei obiettivi che gli stati membri e l'OMS si impegnano a perseguire. Il sesto obiettivo è la realizzazione del monitoraggio delle malattie non trasmissibili e dei determinanti per valutare i progressi a livello nazionale, regionale e globale, potenziando i sistemi di sorveglianza e la rilevazione standardizzata di dati sui fattori di rischio, l'incidenza delle malattie e la mortalità per causa, utilizzando gli strumenti messi a punto dall'OMS, includendo anche la valutazione degli interventi e dei progressi fatti. La Regione Europea dell'Oms, nel Piano di azione per l'implementazione della strategia europea per la prevenzione e controllo delle malattie non trasmissibili 2012-2016 (12), conferma l'importanza di porre sotto sorveglianza le esposizioni (fattori di rischio comportamentali, condizioni fisio-metaboliche, determinanti sociali), *outcome* (mortalità specifica e morbilità), interventi e capacità del sistema sanitario (infrastrutture, politiche e piani, accesso ai principali interventi sanitari e trattamenti, *partnership*).

Il 27 maggio 2013, nel corso della 66^a *World Health Assembly*, è stato approvato l'*Action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020* (13), che mira a raggiungere 9 obiettivi entro il 2020: ridurre la mortalità prematura per malattie croniche non trasmissibili, garantire l'accesso alle cure, arrestare l'incremento di obesità e diabete, ridurre del 30% il fumo, del 30% l'assunzione di sodio, del 25% la prevalenza di ipertensione arteriosa, del 10% l'inattività fisica e del 10% il consumo dannoso di alcol.

Da questi documenti emerge con chiarezza che la sorveglianza rappresenta una componente delle politiche di prevenzione e controllo e che una delle funzioni dei sistemi sanitari, assieme alla prevenzione e al trattamento delle malattie croniche non trasmissibili, è quella di supportare le politiche con i dati derivati dalla sorveglianza.

Per quanto riguarda il nostro Paese, questi obiettivi sono incorporati nella strategia "Guadagnare Salute – Rendere facili le scelte salutari" (14) e nel Piano Nazionale della Prevenzione (15).

Sorveglianza sui rischi comportamentali: esperienze internazionali e nazionali

Probabilmente il primo e più sviluppato sistema di sorveglianza sui fattori di rischio comportamentali è il *Behavioral Risk Factor Surveillance System* (BRFSS) (16) che, a partire dal 1984, ha descritto i trend relativi alla frequenza dei principali fattori di rischio e di molte altre variabili, raccogliendo milioni di interviste negli Stati Uniti. Il fatto che tale sistema abbia funzionato in modo continuo per quasi tre decenni è frutto, tra l'altro, della stabilità degli indirizzi politici e del supporto dei governi sul lungo periodo, entrambi necessari per mantenere un monitoraggio costante dei fattori di rischio correlati alla salute e alle malattie.

La storia del BRFSS rappresenta un esempio di evoluzione dinamica della sorveglianza che, quando è applicata a nuovi problemi di salute, deve adattare metodi e strumenti, con un approccio pragmatico e creativo. Il sistema ebbe origine per rilevare, in un modo non dispendioso, dati sui fattori di rischio per le malattie croniche e la parola "sorveglianza" fu aggiunta solo in seguito. All'inizio il processo di comunicazione dei risultati costituiva solo una piccola parte del sistema. Nel tempo, l'importanza di un forte ancoraggio all'azione di sanità pubblica emerse come una delle principali caratteristiche del BRFSS, comportando tra l'altro notevoli cambiamenti del questionario adottato dagli Stati che aderivano al sistema. Infatti, oltre alle domande ben definite riguardanti i principali fattori di rischio – e segnatamente fumo, inattività fisica, dieta e consumo di alcol – furono aggiunte domande relative ad opinioni, atteggiamenti, accesso ai servizi di prevenzione, eventi della vita, comportamenti a rischio o protettivi, al fine di ottenere indicazioni circa le priorità per l'azione di sanità pubblica, e anche per poter decidere "come" mettere in atto gli interventi e valutarne il grado di attuazione e l'impatto sulla salute.

Dal punto di vista strategico, il BRFSS ha la peculiarità di essere condotto, volontariamente, dagli Stati, coordinati dai CDC (*Centers for Disease Control and prevention*) e ciò aumenta il numero di potenziali utenti e le probabilità che i dati siano usati, mettendo la sorveglianza a servizio dell'azione. Dal punto di vista metodologico, è peculiare del BRFSS il fatto di basarsi su interviste telefoniche effettuate "in continuo", con campioni estratti su base mensile, fino a raggiungere la numerosità desiderata, ampliando la capacità di descrivere gli andamenti temporali.

All'inizio, nel 1984, al BRFSS aderivano quindici Stati che raccoglievano dati riguardanti sei fattori di rischio individuali, associati alle principali cause di mortalità prematura tra gli adulti (fumo, consumo di alcol, inattività fisica, dieta, ipertensione e cinture di sicurezza). Il sistema dava la possibilità agli Stati di aggiungere, in base alle proprie esigenze, ulteriori domande al questionario. A partire dal 1988, gli Stati ebbero a disposizione alcuni moduli opzionali, cioè *set* di domande su specifici argomenti. Nel 1993 il sistema fu riprogettato distinguendo tra domande fisse (*fixed core*) e domande incluse ad anni alterni, nel questionario (*rotating core*). Questa flessibilità del BRFSS nell'adattare il metodo alle esigenze degli Stati è stata uno dei fattori per cui è diventato uno strumento potente per costruire programmi di promozione della salute (17). Strada facendo, sono aumentate le richieste di informazioni e quelle di aggiungere nuove domande al questionario utilizzato, richieste provenienti, oltre che dagli Stati aderenti, da altri programmi dei CDC e altre agenzie governative. Attualmente, negli Stati Uniti, tutti i cinquanta Stati, il Distretto di Columbia e tre territori partecipano al BRFSS che, con più di 400.000 interviste all'anno, rappresenta la più grande *survey* sulla salute, nel mondo.

Sebbene il BRFSS fosse stato progettato per produrre stime a livello di stato, l'accumularsi del numero di record ha consentito dal 1997, di disporre di stime valide per un livello locale con un

progetto (*Selected Cities Project*) che si è successivamente esteso a novantanove città, con la finalità di supportare i programmi di prevenzione e promozione della salute, a livello locale (18).

Oltre ai fattori di rischio comportamentali che restano il *core* del BRFSS, il sistema consente di affrontare un insieme molto più ampio di problematiche, ad esempio quelle relative alla qualità dell'assistenza per specifiche patologie croniche.

I fondamentali processi operativi del BRFSS sono:

- sviluppo annuale del questionario (gli Stati decidono i moduli opzionali e le domande aggiuntive con alcuni vincoli, ad esempio le domande devono essere sottoposte a pretest cognitivi e di campo, la durata dell'intervista deve essere accettabile, deve essere rispettato l'ordine prestabilito delle domande nel questionario, e cioè prima le domande del *core*, poi quelle dei moduli opzionali, alla fine le nuove domande);
- campionamento casuale di numeri di telefono, con il metodo *random-digit-dialing*;
- effettuazione delle interviste in continuo, da parte di intervistatori ben addestrati, sulla base di procedure standard, con coordinamento a livello dello stato;
- trattamento informatico dei dati;
- controlli sulla qualità dei dati;
- comunicazione dei dati e uso dei dati per l'azione.

Sistemi BRFSS si sono sviluppati in modo considerevole a livello globale negli ultimi due decenni, in cui molti Paesi, nei cinque continenti, hanno avviato iniziative per la sorveglianza, tra cui vanno citati per i sistemi più stabili e continui: Cina, Corea del Sud, Vietnam, Australia, Italia, Canada, Paesi Caraibici, Brasile, Egitto, Giordania.

L'OMS ha adottato un modello di sorveglianza, denominato STEPS (*STEPwise approach to Surveillance*) (19) con tre livelli di approfondimento: il primo è una *survey* basata su un'intervista, che incorpora domande molto simili a quelle adottate nel questionario BRFSS americano e suoi simili, il secondo include semplici misure fisiche, come peso, altezza e pressione arteriosa, il terzo include anche misure biochimiche. Da un punto di vista globale, alcuni Paesi hanno adottato modelli simili al BRFSS statunitense, altri l'approccio STEPS, altri approcci indipendenti, spesso mix di questi approcci.

L'*International Union for Health Promotion and Education* (IUHPE) sostiene il coordinamento internazionale dei BRFSS, avviato informalmente nel 1999 con Conferenze internazionali biennali (20, 21) svoltesi in Atlanta (USA), Tuusula (Finlandia), Noosville (Australia), Montevideo (Uruguay), Roma e Venezia (Italia), Toronto (Canada), e riconosciuto come gruppo di lavoro IUHPE con il nome di *World Alliance for Risk Factor Surveillance* (WARFS) (22). WARFS supporta lo sviluppo di BRFSS come strumento per l'*evidence-based public health*, essenziale per orientare, monitorare e valutare i programmi di prevenzione e promozione della salute (23).

Le finalità del WARFS sono:

- integrare la sorveglianza come uno strumento del lavoro di promozione della salute;
- pervenire a una definizione e ad un inquadramento concettuale della sorveglianza sui fattori di rischio comportamentale che possa essere condiviso a livello globale;
- rappresentare un riferimento per ricercatori, operatori della sorveglianza e Paesi che stanno mettendo a punto il loro sistema di sorveglianza;
- condividere i risultati e le esperienze nell'ambito della più ampia comunità della promozione della salute.

In Italia esistono diverse indagini che producono informazioni sulle malattie non trasmissibili, i fattori di rischio e i determinanti, oggetto delle politiche di promozione della salute. La maggior parte di esse è stata progettata, negli ultimi decenni, per finalità diverse come quelle di ricerca sociologica o epidemiologica, ma producono informazioni utili alla sanità pubblica.

Muovendosi a ritroso sul *continuum* salute-malattia, si trova il sistema informativo sulla mortalità per causa e informazioni adeguate sull'incidenza delle principali patologie croniche e degli incidenti. La rilevazione dei principali fattori di rischio individuali quali fumo, inattività fisica, alcol, eccesso ponderale, ipertensione, ipercolesterolemia, scarso consumo di frutta e verdura, può essere fatta con misure dirette e/o tramite indicatori basati su dati riferiti. In considerazione della necessità di contemperare esigenze legate ai costi, all'accuratezza e alla tempestività, in Italia, come in altri Paesi, esistono indagini basate su dati riferiti e altre su dati misurati.

Diversi sistemi di rilevazione in Italia forniscono informazioni sui fattori di rischio che possono essere utilizzate a sostegno dei processi decisionali.

In particolare, informazioni utili sono prodotte, nell'ambito del Sistema di Indagini Multiscopo sulle Famiglie, dall'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT), fonte accreditata per le informazioni sulle famiglie in Italia ed Europa, che conduce all'incirca ogni cinque anni un approfondimento su "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" (24), costruita per fornire stime robuste a livello regionale. Progettata per fornire informazioni su aspetti della vita quotidiana degli Italiani, l'indagine che riguarda la salute rende disponibili molti dati sulla prevalenza di patologie e di fattori di rischio, ma anche sul ricorso ai servizi sanitari.

Inoltre, per iniziativa dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Istituto Mario Negri, ogni anno, si svolge un'indagine campionaria sul fumo di tabacco, affidata a un istituto demoscopico (25).

L'Istituto Superiore della Sanità, con l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare, porta avanti, ogni 10 anni, una *Health Examination Survey* (26), su campioni probabilistici di popolazione 35-64 anni residente in comuni sentinella in tutte le regioni italiane. Nel corso di tale indagine, vengono rilevate misure dirette su peso, altezza, pressione arteriosa e parametri bio-chimici e i campioni biologici sono conservati in una banca di dati biologici.

Infine, per iniziativa del Centro per la prevenzione e Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute, sono stati implementati programmi di sorveglianza progettati in modo specifico per supportare le politiche di promozione della salute. Sono stati così creati tre programmi progettati tenendo conto dell'articolazione del sistema sanitario (ASL, Regioni, Istituzioni centrali):

- il sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali della popolazione adulta, denominato "Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia (PASSI)"(27);
- la sorveglianza sull'obesità infantile, denominata OKkio alla SALUTE, che impiega anche misure fisiche, condotta per mezzo di indagini ripetute ogni 2-3 anni dalle ASL, tra i bambini di 8-9 anni che frequentano la 3^a elementare (28);
- il sistema di sorveglianza PASSI d'Argento, con rilevazione biennale dello stato di salute e la qualità della vita della popolazione ultra 64enne, che permette di avere un quadro completo dei bisogni e la copertura delle attività di prevenzione e assistenziali per la popolazione anziana (29).

A completare il quadro relativo alle condizioni di rischio, un contributo che potrebbe rivelarsi importante è fornito da due indagini, patrociniate dall'OMS e sostenute in Italia dal CCM, sugli adolescenti e pre-adolescenti, età in cui si formano alcuni dei principali comportamenti nocivi per la salute:

- *Health Behaviors in School aged Children* (<http://www.hbsc.unito.it/it/>) tra gli studenti di 11, 13 e 15 anni, condotta ogni 4 anni;
- *Global Youth Tobacco Survey* (<http://www.hbsc.unito.it/it/index.php/lo-studio/hbsc-incontra-gyts.html>) che rileva dati sul fumo tra gli studenti di 13-15 anni.

Si tratta di un apparato notevole, potenzialmente in grado di soddisfare i bisogni informativi dei pianificatori a livello centrale e di stabilità dell'informazione, anche se è ancora carente, nel nostro Paese, la consapevolezza dell'importanza di disporre di un tale impianto e si avverte la mancanza di una *governance* capace di favorire le sinergie.

In questo quadro, PASSI si caratterizza per essere stato disegnato appositamente per supportare i programmi di prevenzione e promozione della salute, di essere incardinato nelle strutture delle ASL deputate alla sanità pubblica e di ricalcare, nella sua organizzazione, l'articolazione del sistema sanitario nazionale (ASL, Regione, istituzioni centrali). Queste caratteristiche amplificano la capacità di connettersi attivamente alle esigenze dei soggetti istituzionali e non che possono attivare e sostenere i programmi di sanità pubblica.

Queste caratteristiche sono richiamate nella denominazione "PASSI - Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia".

L'esperienza nazionale PASSI

Il Ministero della Salute ha avviato nel 2005 la sperimentazione e, successivamente, la messa a regime del sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali denominato PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), condotto dalle ASL, guidate dalle Regioni e Province Autonome, con un coordinamento centrale operato dall'Istituto Superiore di Sanità. Il progetto aveva due tipi di obiettivi, uno di sistema e uno di tipo epidemiologico:

- l'obiettivo di sistema era quello di dotare il sistema sanitario di un'infrastruttura per la sorveglianza dei fattori di rischio comportamentali nella popolazione, che doveva essere basata sui dipartimenti di prevenzione delle ASL, spingendo queste strutture a rinnovarsi, e le ASL ad assumere un ruolo maggiore nella promozione della salute. Gli operatori che avrebbero condotto la sorveglianza avrebbero acquisito nuove competenze e abilità per poter svolgere la rilevazione e l'analisi dei dati, le attività di formazione e *networking*, per attivare le connessioni informatiche, per la gestione di database centralizzati, la comunicazione e la costruzione di collaborazioni e alleanze;
- l'obiettivo di tipo epidemiologico era l'acquisizione di dati necessari a sostenere, ai diversi livelli territoriali, le politiche di contrasto ai fattori di rischio modificabili e di potenziamento dei fattori protettivi che influenzano le malattie croniche non trasmissibili.

Questi obiettivi avrebbero potuto essere aggiornati nel tempo, grazie alle caratteristiche di flessibilità della sorveglianza.

Origine

Nel 2004, nell'ambito del progetto Mattoni del Ministero della Salute (<http://www.mattoni.salute.gov.it/mattoni/mattoni.jsp>), in particolare, del sottoprogetto per un nuovo sistema informativo del settore dell'assistenza sanitaria collettiva (Mattone n. 15), il Ministero della Salute e le Regioni partecipanti arrivarono alla conclusione che era necessario dotare le ASL di un sistema di sorveglianza capace di fornire informazioni sui più importanti rischi di malattie e sul ricorso, da parte della popolazione, alle principali misure di prevenzione.

Le ASL, e al loro interno i Dipartimenti di Prevenzione, che avevano una grande esperienza nel campo della sorveglianza e del controllo delle malattie infettive, non erano impegnate nella prevenzione delle malattie cronico degenerative, come quelle cardiovascolari, neoplastiche, respiratorie e il diabete. Eppure, i fattori di rischio di queste malattie costituiti da comportamenti modificabili: fumo, obesità, inattività fisica, dieta povera di frutta e vegetali e ricca di grassi, consumo a rischio di alcol, sono i più diffusi. Svolgere un ruolo attivo nel valutare e rimuovere i rischi delle malattie croniche comporta per servizi, la cui pratica è spesso oberata da adempimenti di legge non sempre giustificati sotto il profilo dell'efficacia (30), l'acquisizione delle competenze che sono necessarie per la promozione della salute (31).

Pertanto il CCM incaricò l'Istituto Superiore di Sanità di testare in alcune ASL un sistema di sorveglianza sui comportamenti a rischio. L'obiettivo consisteva nello sperimentare un sistema di rilevazione interno al sistema sanitario, coordinato dalle Regioni e condotto dai dipartimenti di prevenzione delle ASL, capace di produrre tempestivamente dati epidemiologici locali. Tale sistema avrebbe potuto, tra l'altro, creare occasioni di confronto e apprendimento di nuove abilità per gli operatori, contribuendo al rinnovamento della cultura della prevenzione in Italia.

Nel 2005, il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità mise a punto il progetto di una sorveglianza, basata su interviste telefoniche ad un campione rappresentativo della popolazione tra 18 e 69 anni, che fu testato in due grandi studi trasversali (Studio PASSI 2005 e 2006) (32), in cui furono sperimentati: questionario, coinvolgimento degli operatori sanitari, formazione dei rilevatori, modalità di effettuazione dell'intervista, archiviazione dei dati, metodi di analisi, modalità di comunicazione dei risultati e valutazione della loro utilità e stima dei costi. I temi indagati furono il fumo, l'inattività fisica, l'eccesso ponderale, il consumo di alcol, la dieta povera di frutta e verdura, ma anche il controllo del rischio cardiovascolare, l'adesione agli screening oncologici e l'adozione di misure sicurezza per prevenzione degli incidenti stradali, la copertura vaccinale antinfluenzale e lo stato di benessere fisico e psicologico, e ancora alcuni aspetti inerenti la qualità della vita connessa alla salute. Con lo studio del 2005, cui aderirono tutte le Regioni con 123 ASL, e furono effettuate circa 16.000 interviste, fu possibile valutare la fattibilità e l'interesse di Regioni e ASL nei confronti della sorveglianza, sperimentare alcuni strumenti e processi operativi e comunicare i risultati (33-38).

Contestualmente, fu condotta una valutazione che confermò la capacità delle Regioni e delle ASL di condurre la rilevazione, oltre a un ottimo livello di adesione della popolazione assistita e costi contenuti e sostenibili per la sua realizzazione (39). Un secondo studio, condotto nel 2006, in cui furono testate alcune variazioni del questionario, confermò i giudizi positivi riguardo la fattibilità del sistema di sorveglianza (40). Inoltre, l'esperienza dei due studi PASSI aveva contribuito ad accrescere l'attenzione ai rischi di malattie croniche non trasmissibili e a costruire specifiche competenze e abilità professionali nei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, ma anche a costruire relazioni tra ASL, Regioni e Istituto Superiore di Sanità.

Visti i buoni risultati conseguiti dagli studi trasversali, il Piano sanitario nazionale 2006-2008 prevede lo sviluppo di un sistema di sorveglianza sui fattori di rischio comportamentali e il CCM affidò all'Istituto Superiore di Sanità il compito di realizzare un sistema di sorveglianza sul modello del *Behavioral Risk Factor Surveillance System* americano.

La proposta di aderire alla sperimentazione fu approvata nella riunione del 12 aprile 2006 dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni. La bozza del protocollo della sperimentazione, elaborata dal CNESPS, fu condivisa con il Coordinamento Interregionale della Prevenzione e, a gennaio del 2007, fu dato avvio al sistema di sorveglianza PASSI.

La prima occasione di presentazione e verifica del sistema si presentò con la quinta conferenza internazionale sulla sorveglianza dei fattori di rischio comportamentali (41), svoltasi a Roma nel 2007, in cui esperti da tutto il mondo si confrontarono sulle modalità di contrasto e prevenzione delle malattie croniche, mediante politiche sostenute dalla sorveglianza (23).

Nel corso degli anni, il sistema è stato adattato per poter contribuire a importanti iniziative messe in atto dal Servizio Sanitario Nazionale per prevenire le malattie. Ciò è accaduto, ad esempio, con il Piano Nazionale della Prevenzione, nel cui ambito l'utilizzo dei dati PASSI è stato previsto da molte regioni, a supporto della programmazione e valutazione di alcune linee progettuali, e con il programma Guadagnare Salute (14).

I risultati ottenuti nel 2007 furono diffusi attraverso un rapporto (42) e, successivamente, una prima valutazione del funzionamento nella fase di avvio, è stata illustrata in un articolo pubblicato per far conoscere PASSI alla comunità scientifica internazionale (43).

Struttura del sistema di sorveglianza

All'interno del sistema PASSI, bisogna considerare due piani distinti:

– *Piano istituzionale*

PASSI è portato avanti dalle Regioni e Province Autonome con il supporto e il coordinamento del CCM del Ministero della Salute che affida i compiti di coordinamento tecnico scientifico all'Istituto Superiore di Sanità;

– *Piano operativo*

Il CNESPS dell'Istituto Superiore di Sanità collabora con i Referenti e Coordinatori Regionali, le figure che guidano il sistema PASSI in ciascuna regione. Il Referente raccorda la sorveglianza con le esigenze della regione (es. suggerendo tematiche da indagare perché di particolare interesse regionale) e cura il supporto politico alla sorveglianza, il Coordinatore Regionale guida le ASL, fornendo sostegno operativo (formazione, incontri, analisi dei dati e comunicazione a livello regionale), i team aziendali ciascuno con il proprio Coordinatore aziendale, realizzano la rilevazione, l'analisi e la comunicazione a livello locale.

Gli operatori coinvolti ai vari livelli (rappresentanza, coordinamento, rilevazione) nelle attività di sorveglianza sono operatori sanitari di ASL e Regioni.

Gli operatori preposti alla rilevazione rappresentano la base su cui si fonda tutto il sistema, poiché hanno il primo e più diretto contatto con i cittadini e la relazione che possono instaurare, attraverso la comunicazione telefonica, è essenziale per favorire l'adesione delle persone contattate, ottenere informazioni attendibili, accrescere la credibilità della sorveglianza. Oltre alle fasi strettamente legate all'intervista PASSI (contatto telefonico, intervista, input dati), l'operatore mantiene un diario delle attività svolte, collabora con il coordinatore e lo staff aziendale per il controllo della qualità dei dati e la gestione dei supporti informatici.

La rilevazione dei dati viene controllata dal Coordinatore Aziendale (CA), con strumenti quali il monitoraggio online su una piattaforma web e le riunioni periodiche del team aziendale. Inoltre, il CA cura l'analisi, l'interpretazione e la comunicazione dei risultati a livello di ASL, organizza la formazione degli operatori, le cui competenze tecniche e comunicativo-relazionali sono cruciali per assicurare la qualità dei dati raccolti e il programma nel suo complesso.

Condivisione e confronto interno alla rete degli operatori e di tutti i soggetti coinvolti nella sorveglianza sono aspetti essenziali del sistema, e vengono favoriti con diversi strumenti: incontri locali regionali e nazionali, una *newsletter* (PASSIone), un feedback semestrale sulla qualità dei dati (Bollettino RADAR), comunicazioni informali.

A livello centrale, il CNESPS opera grazie al lavoro di uno staff dedicato e si avvale di un gruppo di consulenti che formano il Gruppo Tecnico.

L'organizzazione su scala nazionale del sistema PASSI, costituisce un vero e proprio network della sorveglianza in grado di favorire il confronto in merito alle modalità di gestione della rilevazione, alle tecniche di elaborazione e di comunicazione dei dati, utilizzando soprattutto modalità di interazione online e occasioni residenziali, come i workshop trimestrali dei Referenti e Coordinatori Regionali e gli incontri regionali dei team aziendali. A differenza del BRFS, PASSI è incorporato nel sistema sanitario e rispecchia la sua articolazione (44), e ciò può rappresentare un punto di forza.

Adattandosi bene al servizio sanitario regionalizzato, PASSI è dunque organizzato, come sistema, su tre livelli:

- un livello aziendale con le attività di rilevazione, *data entry*, analisi e comunicazione alle comunità locali;

- un livello regionale che coordina le attività all'interno della Regione, raccorda la sorveglianza con le esigenze e gli interessi conoscitivi della regione e ne cura il supporto politico e la comunicazione dei risultati ai *decision maker*;
- un livello centrale con compiti di disegno della rilevazione e piani di analisi ricerca, formazione e sviluppo.

Inoltre, grazie all'adesione al WARFS (22), PASSI è inserito nelle reti internazionali delle sorveglianze, potendo contribuire al loro sviluppo globale e beneficiare della discussione sull'evoluzione dei sistemi e sulle sfide relative alla metodologia e alla sostenibilità.

Funzionamento

Come schematizzato in Figura 1, il sistema (45) rileva informazioni riguardanti:

- comportamenti che costituiscono un rischio per la salute, come ad esempio fumare, essere sedentari, seguire una dieta povera di frutta e verdura;
- comportamenti preventivi, quali l'essersi sottoposti agli screening per la diagnosi precoce dei tumori, a vaccinazione antiinfluenzale o antirosolia; ma anche l'adozione di misure di sicurezza alla guida o in ambienti di lavoro;
- condizioni, quali aver avuto diagnosi di ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia o diabete, che rappresentano fattori di rischio cardiovascolare e sono fortemente correlati ai fattori di rischio comportamentali indagati;
- eventi sanitari, ad esempio aver avuto un infarto del miocardio o un accidente cerebrovascolare, o essere affetto da altre malattie croniche;
- caratteri socio demografici come età, sesso, titolo di studio, cittadinanza, condizione economica e lavorativa che costituiscono altrettanti determinanti di salute;
- atteggiamenti e percezioni, come ad esempio quelli relativi allo stato di benessere fisico e psicologico o la percezione del rischio nel corso della pandemia da virus influenzale A/H1N1v (46).

Per rilevare queste informazioni, PASSI effettua interviste telefoniche ad assistiti delle ASL, selezionati attraverso i metodi del campionamento probabilistico, rappresentativo per sesso ed età della popolazione adulta di 18-69 anni residente in Italia. I dati raccolti sono immessi in un database nazionale (PASSI-dati) che consente un monitoraggio continuo della qualità della rilevazione, e poi elaborati con metodi statistici appropriati per ottenere indicatori chiave sui problemi di salute e o ad essi correlati, a livello locale, regionale e di pool nazionale. Un'intensa attività di comunicazione, anche via web, mira a fornire attivamente le informazioni chiave a coloro che le possono usare per prendere decisioni.

Nel diagramma in Figura 2 sono mostrate le fasi che compongono il sistema informativo che è al cuore della sorveglianza, dal campionamento alla comunicazione e all'uso delle informazioni. Queste fasi saranno dettagliatamente presentate nell'Appendice D sui processi operativi. In ogni fase del lavoro sono coinvolte tutte le diverse componenti del network o almeno alcune di esse. Per questo motivo, nella descrizione che segue, si cercherà di illustrare come, in ogni processo operativo, si realizza la condivisione e si costruisce e consolida il network (per una descrizione approfondita del funzionamento del PASSI vedi Appendice D "Processi operativi del sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali PASSI").

Vale la pena sottolineare che il forte inserimento all'interno dell'SSN e il contatto diretto tra operatori del sistema salute e cittadini, che si realizza con le interviste, ha consentito performance in termini di risposta/qualità dei dati difficilmente riscontrabili in sistemi di indagini simili, anche a livello internazionale (vedi Appendice E "Valutazione del sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali PASSI").

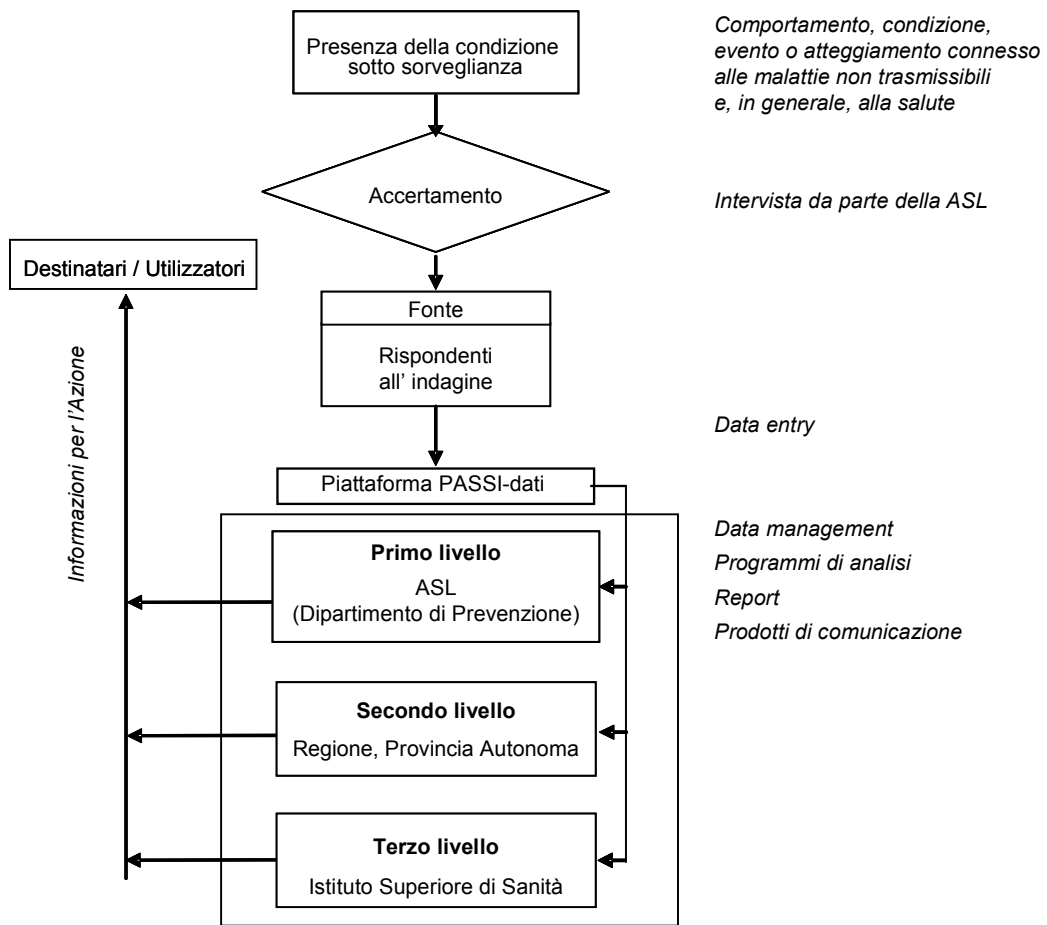


Figura 1. Diagramma della sorveglianza sui rischi comportamentali PASSI¹⁰

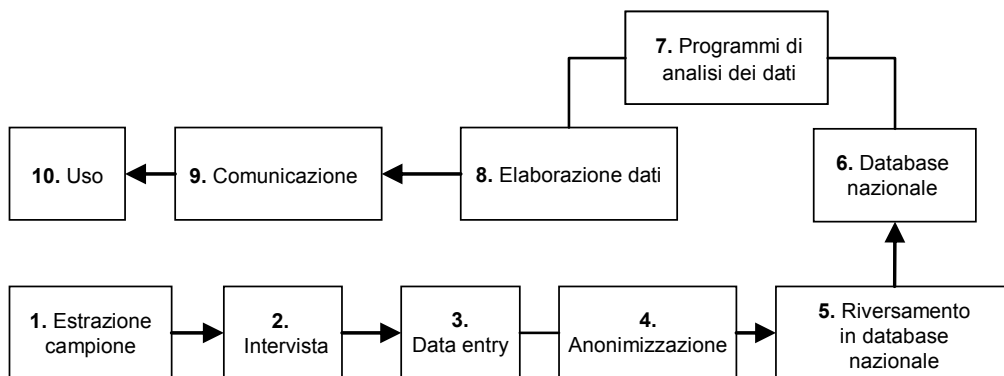


Figura 2. Diagramma del sistema informativo

¹⁰ Adattato da: Groseclose SL, German RR, Nsubuga P. Evaluating public health surveillance, Fig. 8-1. Simplified flow chart for a generic surveillance system. In: Lee L, Teutsch SM, Thacker SB, St. Louis ME (Ed.). *Principles and practice of public health surveillance*. New York: Oxford University Press; 2010. pag. 177.

PASSI in azione: risultati e utilizzo dei dati

I dati prodotti da PASSI riguardano la popolazione e servono a rispondere a quesiti del tipo: quanto è diffuso nella popolazione il problema oggetto della sorveglianza? Quali sono i gruppi della popolazione in cui il problema è più diffuso? I più poveri, i meno istruiti, le donne, i giovani? È in aumento o in diminuzione? Quali aree del Paese sono più a rischio? Le misure efficaci sono applicate? Quanta parte della popolazione è coperta dalle misure raccomandate?

I quesiti non sono scelti per soddisfare curiosità intellettuali, ma perché servono a chi fa la programmazione, per disegnare obiettivi per la prevenzione e la promozione della salute, a chi fa la valutazione delle misure di sanità pubblica per stimare le coperture e gli impatti sulla salute, e per formulare messaggi e argomentazioni a chi esercita pressioni a favore di politiche capaci di contrastare i fattori di rischio di malattie croniche o incidenti (*advocacy*). Perciò, il fine dei risultati si realizza quando vengono usati da chi deve decidere, applicare o sostenere i programmi di prevenzione e promozione della salute.

Usi per i Piani Regionali della Prevenzione e altri fini istituzionali

Il Piano Nazionale della Prevenzione rappresenta forse il più grande sforzo, nella fase in cui il sistema sanitario è governato dalle Regioni, di orientare la prevenzione verso i problemi di salute che gravano oggi sulla popolazione. Per redigere i piani, quasi tutte le Regioni e le Province Autonome hanno utilizzato PASSI in modo sistematico, per programmare, stabilendo priorità e definendo obiettivi, oppure per valutare l'impatto del piano, o infine come componente del piano regionale della prevenzione, come mostra la Tabella 1.

Tabella 1. Tipo di uso di PASSI nei Piani Regionali della Prevenzione

| Regione | Programmare | Valutare | Componente del PRP |
|-----------------------|-------------|----------|--------------------|
| Abruzzo | X | X | |
| Campania | X | X | X |
| Basilicata | X | | X |
| Calabria | X | | |
| Emilia-Romagna | X | | X |
| Friuli-Venezia Giulia | X | X | X |
| Lazio | X | | X |
| Liguria | X | | X |
| Lombardia | | | |
| Marche | X | X | X |
| Molise | | | |
| PA Trento | X | X | X |
| Piemonte | X | X | X |
| Puglia | X | X | X |
| Sardegna | X | | |
| Sicilia | X | | X |
| Toscana | X | X | X |
| Umbria | X | X | |
| Valle d'Aosta | X | | X |
| Veneto | X | | X |

Altri documenti istituzionali che usano dati PASSI sono la Relazione sullo stato sanitario del Paese 2011 (47) o la Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sull'Alcol (48).

Indicazioni sull'impatto delle politiche, dall'analisi dei trend

L'Italia ha sottoscritto la Convenzione Quadro per il Controllo del Tabacco e sta attuando la maggior parte degli impegni che si è assunta nel campo dei divieti, dei limiti, dell'aumento dei prezzi e dei controlli. Stiamo ottenendo i risultati attesi? Il trend, mostrato in Figura 3, conferma che gli sforzi per l'applicazione della Convenzione stanno andando nella giusta direzione e bisogna continuare su questa strada.

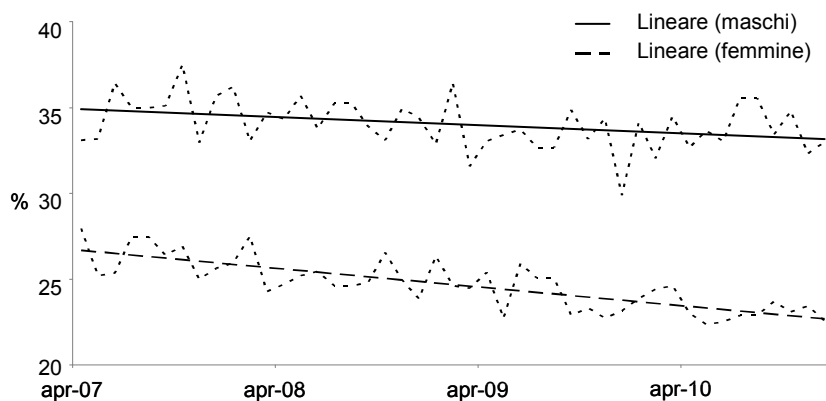


Figura 3. Trend della prevalenza di fumatori in Italia 2007-10

Stabilire le priorità con i confronti geografici

Le strategie di prevenzione mirano a ridurre, nella popolazione, i consumi dannosi di alcol che possono provocare effetti negativi sulla salute acuti e cronici. Relativamente al tipo di consumo saltuario eccessivo (*binge*). PASSI mostra che esso è frequente soprattutto nel Nord Est (Figura 4).

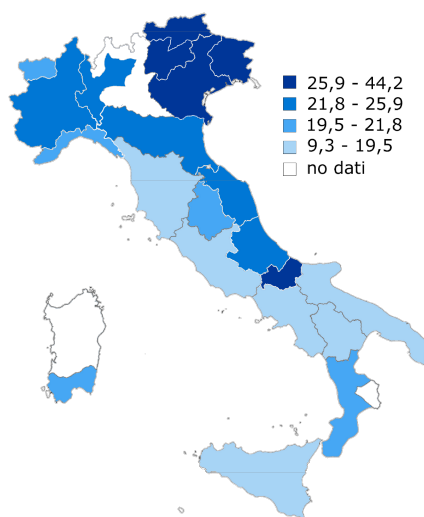


Figura 4. Alcol: consumi *binge* in Italia, per regione

Questo tipo di informazione ha aiutato i pianificatori della Regione Veneto a definire quali sono i problemi prioritari e serve anche per orientare l'opinione pubblica.

Identificare gruppi target dei programmi di sanità pubblica

La sedentarietà è particolarmente diffusa tra le persone meno istruite e quelle con difficoltà economiche (Figura 5).

Un dato importante per decidere le politiche: è prioritario investire per favorire l'accesso alle palestre o ai centri di fitness? Oppure è meglio cominciare con il favorire il movimento fisico, nelle attività della vita quotidiana, diffondendo, ad esempio, i percorsi pedonalizzati?

Questa seconda opzione tiene conto del fatto che le persone meno istruite e in età più avanzata sono più spesso sedentarie.

Questo tipo di dati è utilizzato dal programma: Azioni per una vita in salute (<http://www.azioniperunavitainsalute.it>).

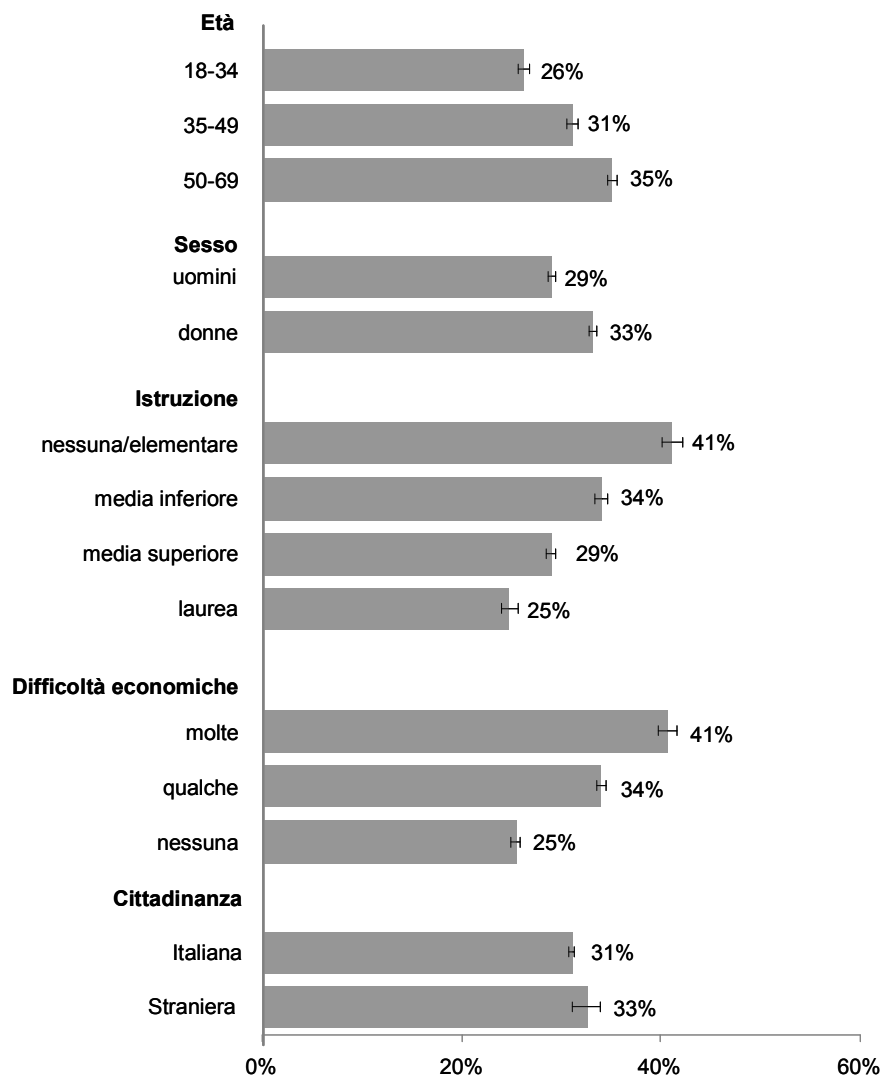


Figura 5. Gruppi di popolazione più inattivi, dal punto di vista fisico, in Italia 2008-2011

A seguito dell'introduzione del divieto di fumare nei locali pubblici e sui luoghi di lavoro chiusi, in Italia, la percentuale di cittadini che dichiarano che i locali pubblici frequentati nell'ultimo mese e il proprio luogo di lavoro sono liberi dal fumo è aumentato, anno dopo anno (Figura 6). Pur in assenza di leggi, è aumentato ancora di più la quota di abitazioni libere dal fumo. Questi dati sono utilizzati dal Ministero della Salute, per monitorare l'applicazione delle norme che proteggono la salute dei non fumatori.

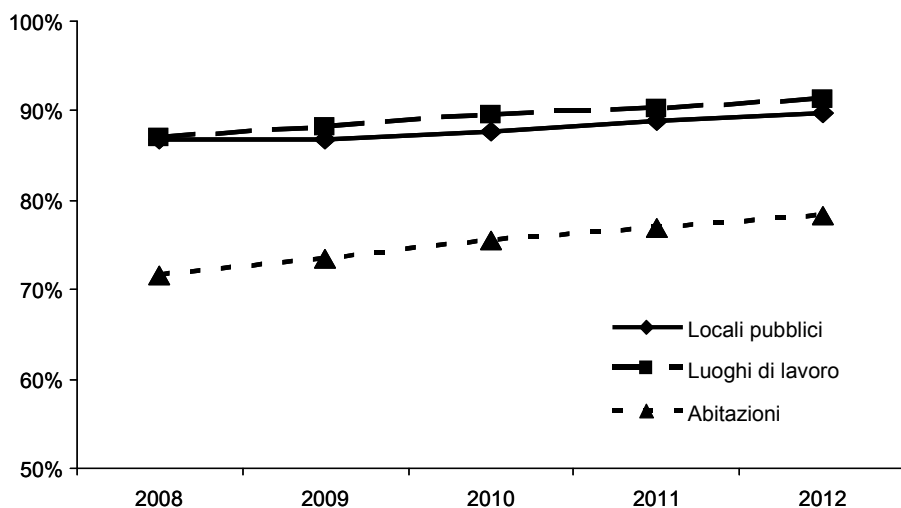


Figura 6. Esposizione al fumo passivo, per tipo di ambiente chiuso, Italia 2008-2012

Valutare la copertura delle misure di controllo

La diagnosi precoce dei tumori può essere effettuata in programmi di screening offerti dalla ASL o privatamente. PASSI può stimare la copertura degli screening distinguendo le due quote. Risulta così possibile evidenziare che ciò che differenzia Nord, Centro e Sud del Paese è l'offerta pubblica dello screening organizzato (Figura 7).

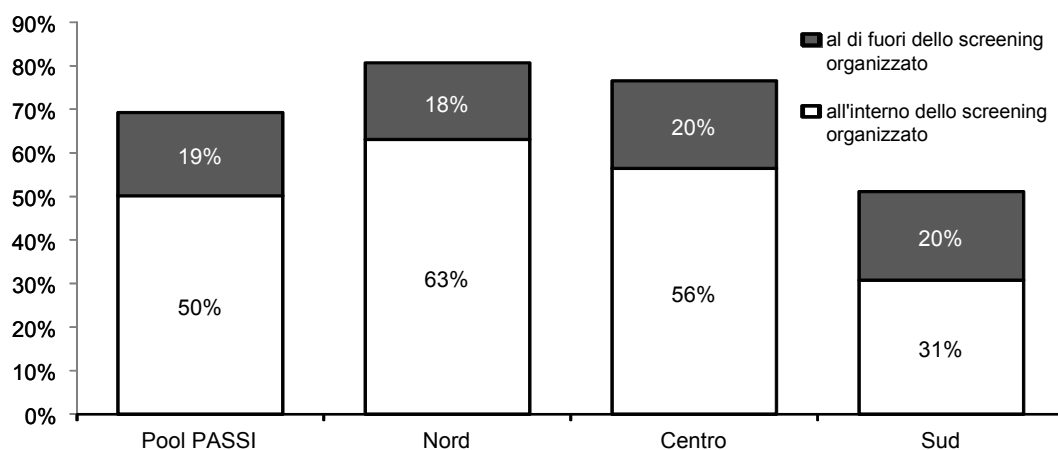


Figura 7. Screening mammografico, nell'ambito di programmi organizzati e al di fuori di essi, per area geografica, 2010

Questi dati sono stati usati dall'Osservatorio Nazionale Screening per una valutazione complessiva della copertura della effettuazione del test di screening nella popolazione target, anche al di fuori dei programmi organizzati dalle ASL (49).

Monitorare gli atteggiamenti, nel corso di emergenze sanitarie

Nel corso della pandemia da virus A/H1N1v, il livello di fiducia della popolazione nelle raccomandazioni dell'Autorità sanitaria si è rivelato elemento cruciale nel determinare la riuscita di interventi di sanità pubblica, come la vaccinazione. PASSI ha monitorato il livello di preoccupazione, la paura del contagio, la limitazione dei contatti in situazioni pubbliche e la disponibilità a vaccinarsi (Figura 8).

Questi dati sono stati utilizzati dall'Unità di crisi, del Ministero della Salute che ha gestito l'emergenza (46).

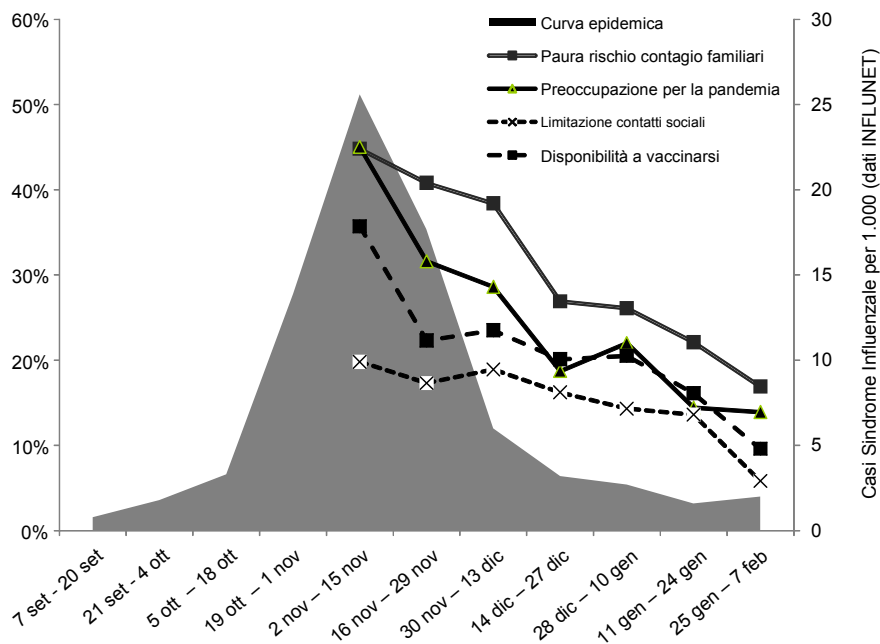


Figura 8. Pandemia influenzale 2009-2010: andamento del livello di preoccupazione, degli atteggiamenti e della disponibilità a vaccinarsi dei rispondenti

Descrivere il profilo di salute

Una delle funzioni del sistema sanitario è la descrizione dei principali problemi di salute della comunità (*health assessment*), un'attività essenziale per orientare gli sforzi dei cittadini volti a mantenersi in buona salute, evitando che le energie siano indirizzate in modo irrazionale verso false minacce. PASSI è utilizzato correntemente a questi fini da Regioni e ASL che integrano le informazioni da PASSI con quelle provenienti dai registri di mortalità e di malattia, da altre sorveglianze e dall'assistenza sanitaria, come hanno fatto ad esempio la Provincia autonoma di Trento (50), la Regione Umbria (51) o l'Emilia-Romagna (52).

Altri esempi di usi pratici dei dati PASSI

PASSI è stato usato per descrivere le disuguaglianze in salute, in collaborazione con un network di esperti (53-55). PASSI è stato usato dalla Regione Abruzzo per individuare nuovi problemi di salute dopo il terremoto in Abruzzo del 2009 che provocò un eccesso di sintomi depressivi, disturbo di stress post-traumatico e sedentarietà (56, 57).

I piani, come il Piano Nazionale Diabete, che servono a mettere le strategie in pratica prevedendo gli obiettivi da perseguire in tempi definiti e le azioni necessarie per conseguirli, hanno bisogno di dati sia per definire obiettivi misurabili che per valutarli negli anni. PASSI, collaborando con il programma IGEA (Integrazione, GEstione e Assistenza per la malattia diabetica) (58), supporta il piano, con dati per monitorare i comportamenti a rischio e la qualità dell'assistenza delle persone con diabete.

Nel campo delle malattie respiratorie croniche, la *Global Alliance against Respiratory Diseases* l'alleanza internazionale e nazionale che coinvolge i principali portatori d'interesse, usa i dati PASSI sui rischi di aggravamento delle condizioni delle persone con diagnosi di malattia respiratoria cronica in Italia.

Le Aziende che adoperano la rendicontazione sociale, come nel caso dei bilanci di missione delle AUSL emiliano-romagnole, usano i dati PASSI (59).

Nel campo della sicurezza stradale, le ASL della Romagna, la Provincia Autonoma di Trento e alcune aziende della Regione Veneto hanno integrato i dati sugli esiti degli incidenti (numero di incidenti stradali, accessi al PS, ricoveri e morti), con i dati PASSI relativi alla correlazione alcol e guida e ai controlli con etilotest da parte delle Forze dell'Ordine, un intervento *evidence-based*, ancora troppo poco diffuso, ed hanno potuto descrivere i gruppi di popolazione che meno utilizzano i dispositivi di sicurezza come il casco, le cinture anteriori e quelle posteriori.

I dati tratti dalla sorveglianza PASSI sono utilizzati da sei regioni e dalle due province autonome di Trento e Bolzano tra quelli che servono per valutare la performance del loro sistema sanitario, un progetto coordinato dalla Scuola Sant'Anna di Pisa (60, 61).

PASSI ha supportato, dal punto di vista organizzativo e scientifico, le due manifestazioni nazionali del programma Guadagnare Salute svoltesi a Napoli nel 2009 (62) e a Venezia nel 2012 (63).

Punti di forza e criticità

In questo capitolo sono sintetizzati i principali punti di forza e di criticità emersi dalla valutazione delle caratteristiche del sistema di sorveglianza, condotta secondo le linee guida dei CDC generalmente utilizzate a livello internazionale. La valutazione è riportata in dettaglio nell'Appendice E. Oltre a quelli desunti dalla valutazione, vengono espressi ulteriori elementi di giudizio riferiti al contesto in cui opera il sistema.

Punti di forza

Diverse caratteristiche del disegno, della struttura e dell'organizzazione di PASSI hanno dimostrato aspetti favorevoli, attuali e potenziali; in particolare vanno segnalati i seguenti:

– *Cornice istituzionale*

PASSI è uno strumento incardinato nel Sistema Sanitario Nazionale, al servizio delle sue strutture per i suoi obiettivi istituzionali: opera su mandato del Ministero della

Salute/CCM e delle Regioni, che forniscono gli indirizzi strategici e definiscono le priorità per le sue attività; la sorveglianza è focalizzata sui temi dei piani della prevenzione nazionale e regionali, del programma Guadagnare Salute e di altri programmi di sanità pubblica. In pochi anni è riuscito a diventare sistema, strutturandosi ai diversi livelli, grazie ad un radicamento ottenuto per la sua capacità di offrire risposte ai diversi portatori di interesse e al *networking* sul quale ha puntato sin dalla sua nascita.

– *Flessibilità territoriale e temporale*

Il sistema ha dimostrato di essere ricettivo nei confronti delle mutate esigenze conoscitive dei portatori di interesse.

– *Raccolta dati continua*

- consente, tramite l'analisi delle serie storiche, di delineare trend evolutivi con maggiore sicurezza rispetto ad indagini puntuali ripetute, riducendo, nelle stime annuali, le distorsioni legate all'eventuale stagionalità dei fenomeni e, viceversa, permettendo di riconoscere andamenti stagionali altrimenti non percettibili, di possibile interesse anche per la pianificazione di interventi mirati;
- permette di cogliere cambiamenti anche rapidi di alcune variabili in concomitanza con eventi, sia prevedibili sia imprevisi, quali interventi di sanità pubblica, applicazione di normative che incidono sui comportamenti, fenomeni naturali con ampie ricadute sulla salute, ecc.;
- consente di organizzare meglio il lavoro degli operatori sanitari, distribuendo il carico di lavoro in modo più uniforme di quanto sia possibile in indagini intermittenti, che richiedono sforzi concentrati in un tempo limitato.

– *Tempestività*

I dati raccolti nel corso di ciascun anno solare vengono resi disponibili in tempi molto brevi dalla chiusura del *dataset*, dopo i controlli di qualità e coerenza, insieme con i programmi statistici, aggiornati ogni anno, per la produzione dei principali indicatori regionali e aziendali, e i modelli di *report* e schede tematiche per la comunicazione locale; nel corso dell'anno vengono pubblicati tutti i risultati nazionali relativi all'indagine dell'anno precedente.

– *Assistenza agli operatori*

Il Coordinamento Centrale fornisce assistenza continua agli operatori delle ASL e regioni, nella conduzione della sorveglianza, nell'analisi dei dati, nella comunicazione e utilizzo dei risultati. Il supporto centrale è particolarmente importante per i processi in cui sono necessarie competenze specialistiche, di cui non tutte le realtà locali dispongono; garantendo l'uniformità dei metodi e delle procedure, assicura la confrontabilità dei risultati locali e la correttezza delle stime nazionali.

La piattaforma web PASSI-dati facilita i processi connessi con l'inserimento dei dati, consentendo di controllarne la correttezza, e offre a ciascuna ASL e Regione la possibilità di verificare la propria performance mediante gli appositi indicatori di monitoraggio.

– *Ricadute sul sistema sanitario pubblico*

PASSI contribuisce a rafforzare il sistema sanitario:

- promuovendo il riorientamento delle attività dei Dipartimenti di Prevenzione verso i temi più rilevanti della prevenzione e promozione della salute;
- coinvolgendo le strutture e i servizi della sanità pubblica nella gestione del sistema;

- favorendo lo sviluppo di una rete di professionisti della salute pubblica e la connessione con portatori di interesse esterni (associazioni, società scientifiche, ecc.);
- realizzando iniziative di formazione, anche complesse e strutturate, del personale coinvolto nella conduzione della sorveglianza, contribuendo così all'arricchimento professionale degli operatori;
- stimolando l'adozione di un approccio rigoroso nell'analisi dei dati, nella comunicazione e nell'utilizzo dei risultati;
- sostenendo le iniziative di sanità pubblica e di promozione della salute, offrendo dati e informazioni facilmente spendibili per la comunicazione.

Criticità del sistema

L'avvio relativamente recente di PASSI, con le caratteristiche di novità e le specificità che lo contraddistinguono, non ha consentito di affrontare tutti i problemi, che si sono via via evidenziati e che dovranno essere risolti per consentirne lo sviluppo:

- *Validazione degli indicatori*
L'esperienza del BRFSS e di altre indagini analoghe, che PASSI ha preso come modello, danno indicazioni di massima sull'affidabilità e sui limiti del sistema (vedi Appendice E per i dettagli). L'anonimizzazione definitiva dei record poco dopo l'intervista, prevista dal protocollo PASSI in relazione alla legislazione sulla Privacy, non ha consentito un approccio sistematico alla validazione, basato su confronti dei dati individuali, in modo da giungere a conclusioni robuste e affidabili. Perciò le verifiche sulla validità e riproducibilità dei risultati di PASSI sono state sinora parcellari ed hanno utilizzato modalità indirette, ecologiche, di confronto. Un aspetto connesso è quello di tipo certificativo, cioè l'utilizzo degli indicatori per vincolare obiettivi o accreditamenti, come ad esempio la certificazione del raggiungimento degli obiettivi previsti dai piani regionali della prevenzione. Il problema andrà affrontato discutendone con i portatori di interesse, mediante approfondimenti tecnico-scientifici, ad esempio sull'affidabilità delle stime, uniti a considerazioni di praticità e di opportunità, come l'esistenza di serie storiche precedenti, la cadenza di aggiornamento periodico, la disponibilità di altri indicatori rilevanti da valutare in modo associato, ecc.
- *Ruolo di PASSI nel contesto dei sistemi informativi sulla salute*
Per accrescere il potenziale informativo di PASSI secondo le necessità della sanità pubblica, vanno attivate sinergie con le altre fonti informative, valorizzando le caratteristiche e gli specifici contributi di ciascuna. Un esempio positivo è il rapporto sviluppatosi nel corso degli scorsi anni con i programmi screening e l'Osservatorio Nazionale Screening: facendo leva sul differente approccio e sui diversi tipi di informazioni, che i due sistemi producono, ha consentito di delineare un quadro più articolato e completo delle attività di prevenzione oncologica. Dovranno essere costruite analoghe forme di collaborazione in altri ambiti, per i quali esistono ampie possibilità di sinergie, come la sicurezza stradale e domestica, il fumo, l'obesità e il rischio cardiovascolare, le malattie respiratorie croniche, il diabete.
- *Aspetti strutturali*
Un problema da approfondire per PASSI è quello della numerosità campionaria per le regioni più piccole, che determina stime annuali con margini di incertezza più ampi di quanto sarebbe auspicabile per determinate esigenze conoscitive. Un miglioramento

dell'efficienza dei campioni regionali deriverebbe poi dall'aumento della numerosità campionaria delle aziende con una popolazione molto numerosa, mentre queste ASL limitano la loro raccolta al minimo previsto per ciascuna azienda del sistema.

Mentre alcune critiche sulla strutturazione di PASSI sono fondate sull'incomprensione della natura e della peculiarità di un sistema di sorveglianza, altre stimolano a migliorare i già buoni livelli qualitativi raggiunti in questi anni. Nella prima categoria rientrano le critiche al metodo adottato per le sostituzioni, indispensabile per un sistema continuo di raccolta dati, per cui l'unico indicatore che permette di giudicare la qualità è il tasso di risposta. La critica riguardante la ridotta efficienza del sistema di campionamento, invece, deve essere considerata: una certa perdita di efficienza è legata all'esigenza strategica di ottenere stime per le ASL, le Regioni e, per il pool di ASL, ma questa potrebbe essere, in parte, compensata con azioni tra cui quella di aumentare la numerosità campionaria nelle grandi ASL. Simile è la critica sulla validità degli indicatori basati su dati autoriferiti: certamente sarà necessario effettuare studi di validazione, ma i sistemi di sorveglianza raccolgono informazioni su indicatori (*proxy*) il cui valore risiede più nella loro utilità legata alla capacità di apprezzare cambiamenti della frequenza dei comportamenti a rischio (nel tempo, nello spazio e tra gruppi della popolazione), che nell'accuratezza della stima della prevalenza (64).

– *Risorse*

Per assicurare un funzionamento continuo e produttivo, il coordinamento del sistema dovrebbe disporre di finanziamenti certi e di entità adeguata, mentre, soprattutto il coordinamento, è stato sinora sostenuto con progetti di breve durata. Lo staff di coordinamento centrale nel CNESPS è incardinato come gruppo di progetto, costituito da poche persone con contratti a termine. Le conseguenze di questa situazione sono, tra l'altro, un'ancora insufficiente valorizzazione dei risultati della sorveglianza nei diversi ambiti di interesse. Ad esempio, i contributi alla letteratura scientifica, che consentirebbero di accrescerne la credibilità e di farne conoscere le potenzialità non sono all'altezza della ricchezza di temi indagati e di dati raccolti.

– *Contesti regionali*

Una criticità importante è determinata dai contesti regionali: nelle regioni che praticano il governo del sistema sanitario con il metodo della programmazione, PASSI è utilizzato e valorizzato, i servizi e gli operatori collaborano con altri programmi, e i dipartimenti di prevenzione vedono come una ricchezza la possibilità di intervenire su problemi di salute attuali, quali ad esempio la sicurezza stradale, il fumo o gli screening.

Laddove questo metodo di governo non viene seguito, in quanto le regioni e le ASL tendono a non utilizzare i dati disponibili per definire gli obiettivi e valutarli, PASSI viene portato avanti da Regione e ASL come si fosse parte di un "debito informativo" oppure considerato alla stregua di un'attività di ricerca, e non, come dovrebbe essere, una risorsa per la ASL e la Regione. Ciò costringe gli operatori a ricercare la propria motivazione solo nell'arricchimento professionale e nel legame con il network nazionale.

Futuro e sfide per la sorveglianza sui fattori di rischio comportamentali

Dopo sei anni di attività, PASSI appare un sistema che può costituire un asse portante del sistema informativo integrato per la prevenzione e la promozione della salute: produce

informazioni tempestive adattandosi al mutare delle esigenze, arricchisce il bagaglio di competenze dei professionisti e dei servizi che lo conducono, offrendo – a basso costo – un enorme campo di iniziativa in favore della salute pubblica ai dipartimenti di prevenzione, alle ASL, alle Regioni e agli altri portatori di interesse del sistema sanitario.

Ci sono aree nella gestione di PASSI che richiederanno sempre più una guida saggia e salda, in particolare:

- sarà necessario presidiare il ciclo di modifica del questionario che permette a PASSI di rinnovare gli obiettivi, temperando realismo (l'intervista non può essere troppo lunga, le domande non possono essere intrusive), trasparenza nelle decisioni (con il coinvolgimento sistematico di Regioni e Ministero della Salute), l'esigenza di rispondere ai bisogni degli stakeholder interni ed esterni, le cui proposte aumentano man mano che il sistema si afferma, l'esigenza di conservare l'identità di sistema dedicato ai fattori di rischio delle malattie non trasmissibili e, infine, l'esigenza di stabilità del sistema per produrre serie storiche affidabili;
- sarà necessario migliorare l'uso locale dei dati con un approccio aperto: si potrebbero prevedere approfondimenti su aree geografiche ristrette, come le città, con moduli focalizzati sui temi localmente più rilevanti, ad esempio per valutare i risultati nei progetti *Smart City* (65) o nei programmi volti a migliorare la mobilità attiva. In questi casi, la precisione delle stime dovrebbe essere riconsiderata e verosimilmente bisognerebbe ricorrere a sovra-campionamenti;
- un'area di interesse è quella dei comportamenti a rischio nelle persone già affette da malattie croniche per cui essi diventano i principali fattori di aggravamento. Questa area, che tra l'altro consentirebbe l'alleanza con il mondo clinico, con i pianificatori e con le associazioni dei pazienti può essere ulteriormente potenziata, ricorrendo anche ad indagini di approfondimento che potrebbero avere come oggetto la qualità dell'assistenza: *call back surveys* (66);
- analisi dei dati e *data linkage* per sfruttare al meglio il patrimonio informativo, ad esempio con stime più precise anche per piccole aree, studi evolutivi più sofisticati, ma anche, collegandolo con altre fonti, svolgere analisi di tipo ecologico (es. per verificare l'interazione ambiente-fattori di rischio-risultati di salute).

Ci sono questioni di contesto che potranno favorire il sistema o deprimerlo:

- il DL 179/2012, recentemente entrato in vigore, prevede l'istituzione di registri di patologia e sistemi di sorveglianza secondo decisioni che il Ministero della Salute e le Regioni dovranno concordare. Si tratta di una scadenza della massima importanza, perché in tale occasione le amministrazioni coinvolte potranno esplicitare il proprio interesse relativamente ai sistemi di sorveglianza in generale e al PASSI in particolare. Una conseguenza non secondaria del riconoscimento istituzionale del PASSI, sarebbe quello di rendere fattibili studi basati sul record *linkage* con archivi informatizzati, una tecnica che consentirebbe di misurare la correlazione con altri sistemi informativi e, in alcuni casi, stimare sensibilità e specificità degli indicatori PASSI, laddove si disponga di adeguati *gold standard*. Sarebbe possibile un salto di qualità nella validazione degli indicatori;
- la crisi di finanziamento del sistema sanitario nazionale provoca, soprattutto nelle regioni in deficit e sottoposte a piano di rientro, un sostanziale blocco del *turnover* e il conseguente invecchiamento degli operatori. I dipartimenti di prevenzione sono tra i servizi più colpiti e, alla lunga, saranno costretti a non poter espletare alcune attività. La sorveglianza potrebbe uscirne penalizzata soprattutto nelle ASL i cui dirigenti adottano una gestione del giorno per giorno.

È possibile migliorare l'efficienza, in particolare si dovrebbe:

- esplorare la cooperazione, a livello territoriale, tra le attività di PASSI e quelle di PASSI d'Argento che si svolge come *survey* trasversale sulla qualità della vita nella terza età, ogni due anni. Esaminare i processi operativi delle sorveglianze condotte centralmente dal CNESPS per individuare quelli per cui sono possibili sinergie;
- esplorare le possibilità di collaborazioni più avanzate tra la rete dei dipartimenti di prevenzione che porta avanti PASSI con i ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità che conducono la *Health Examination Survey*. Una simile collaborazione potrebbe rendere più sostenibile la HES, fornire agli operatori dei dipartimenti l'opportunità di una esperienza con misurazioni, verificare la fattibilità del trasferimento a livello locale di abilità, competenze e strumenti, conservando centralmente formazione e rigidi controlli di qualità.

Ci sono opportunità da cogliere, grazie ad una visione e, in parte, anche con una gestione integrata della sorveglianza a sostegno delle politiche di contrasto alle malattie non trasmissibili.

È indispensabile che i professionisti, che lavorano alle indagini che servono per le politiche di prevenzione e promozione della salute, di cui alla sezione 4, sappiano vedere la straordinaria opportunità offerta dagli approcci collaborativi e, al contrario, la sterilità di atteggiamenti di autosufficienza. In futuro dovranno essere ricercate soluzioni di armonizzazione tra questi sistemi, focalizzando le aree critiche attraverso la discussione e i contributi dei portatori di interesse. Va sottolineato che parziali sovrapposizioni di argomenti e modeste discrepanze delle stime non dovrebbero costituire motivo di preoccupazione, visto che gli strumenti utilizzati dalle diverse indagini (modalità di intervista, questionario, ecc.) sono differenti. Più che una perfetta corrispondenza dei risultati, la validazione dovrebbe prendere in considerazione la concordanza nel descrivere le differenze tra aree geografiche e sottopopolazioni, e l'evoluzione temporale. Tale approccio è confermato dall'esperienza internazionale, che offre numerosi esempi di pluralità di fonti, tutte ugualmente utilizzate e ritenute importanti, anche se raramente i dati risultano coincidenti.

È necessario che il Ministero della Salute, le Regioni e le Aziende Sanitarie guardino sempre di più al patrimonio informativo che, con molto sforzo, è stato realizzato e funziona in Italia, assumendo un punto di vista strategico. Nel nostro Paese esiste una sorveglianza, o se si vuole, un sistema informativo a sostegno della promozione della salute e della prevenzione, che offre i dati necessari su tutto il *continuum* salute-malattia (determinanti, fattori di rischio, malattie/incidenti, morte), nelle varie fasi della vita. È una straordinaria ricchezza. Si può, si deve migliorare, ma prima di tutto dovrebbe esserci il riconoscimento del valore dei risultati ottenuti: disponiamo di infrastrutture solide, dati affidabili per supportare le politiche. Si tratta, in alcuni casi, di indagini nate anni addietro per motivi di ricerca, di studio, di descrizione sociologica degli aspetti della vita quotidiana, ma possono essere facilmente ri-contestualizzati sotto l'ombrello delle politiche per la salute che servono oggi, purché i pianificatori siano ispirati da una visione ampia che è quella che guarda ai bisogni informativi attuali: abbiamo bisogno di prevenire le malattie non trasmissibili e promuovere la salute in tutto il nostro Paese.

Bibliografia

1. World Health Organization. *Global status report on noncommunicable diseases 2010. Description of the global burden of NCDs, their risk factors and determinants*. Geneva: WHO; 2011.
2. World Health Organization. *Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks*. Geneva: WHO; 2009.

3. Salomon JA, Wang H, Freeman MK, Vos T, Flaxman AD, Lopez AD, Murray CJL. Healthy life expectancy for 187 countries, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden Disease Study 2010. *Lancet* 2012;380:2144-62.
4. Institute Health Metrics and Evaluation. *GBD Cause Patterns*. Seattle: IHME; 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://www.healthmetricsandevaluation.org/gbd/visualizations/gbd-cause-patterns>; ultima consultazione 3/11/14.
5. Institute Health Metrics and Evaluation. *Global burden of disease country profiles. Italy*. Seattle: IHME; 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://www.healthmetricsandevaluation.org/gbd/country-profiles>; ultima consultazione 3/11/14.
6. World Health Organization. *Preventing chronic diseases. A vital investment. WHO Global Report*. Geneva: WHO; 2005. Disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/contents/en/index.html; ultima consultazione 3/11/14.
7. Palmieri L, Bennet K, Giampaoli S, Capewell S. Explaining the decrease in coronary heart disease mortality in Italy between 1980 and 2000. *Am J Public Health* 2010;100(4):684-92.
8. Moolgavkar SH, Holford TR, Levy DT. Impact of reduced tobacco smoking on lung cancer mortality in the United States during 1975-2000. *J Nat Cancer Inst* 2012;104:1-7.
9. United Nations Organization. *U.N. General Assembly 64th session. Prevention and control of non-communicable diseases*. 2010, April 28. Disponibile all'indirizzo: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A%2F64%2FL.52&Submit=Search&Lang=E; ultima consultazione 3/11/14.
10. World Health Organization. *The Helsinki Statement on health in all policies. The 8th Global Conference on Health Promotion*. Helsinki: WHO; 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.healthpromotion2013.org/images/8GCHP_Helsinki_Statement.pdf; ultima consultazione 3/11/14.
11. World Health Organization. *2008-2013 action plan for the global strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases*. Geneva: WHO; 2008. Disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/chp/ncd_global_status_report/en/; ultima consultazione 3/11/14.
12. World Health Organization, Regional Office for Europe. *Action plan for prevention and control of NCDs, 2012-2016*. Copenhagen: WHO; 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0019/170155/e96638.pdf; ultima consultazione 3/11/14.
13. World Health Organization. *2013-2020 Action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases*. Geneva: WHO; 2013. Disponibile all'indirizzo: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf?ua=1; ultima consultazione 3/11/14.
14. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 maggio 2007. Documento programmatico "Guadagnare Salute". *Gazzetta Ufficiale* n. 117, 22 maggio 2007.
15. Italia. Conferenza Stato Regioni. Intesa tra Ministro della Salute, Regioni e Province Autonome sul Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012. *Repertorio Atti* n. 63/CSR, 29 aprile 2010.
16. Nelson DE, Holtzman D, Bolen J, Stanwyck CA, Mack KA. Reliability and validity of measures from the Behavioral Risk Factors Surveillance System (BRFSS). *Soz-Pravent Med* 2001;46 (Suppl 1):S03-S42.
17. Centers for Diseases Control and prevention. *BRFSS in action: tracking health objectives*. Atlanta, GA: CDC; 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cdc.gov/brfss/dataused.htm>; ultima consultazione 3/11/14.
18. Centers Diseases Control and prevention. *Smart: BRFSS city and county data and documentation*. Atlanta, GA: CDC; 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.cdc.gov/brfss/smart/smart_data.htm; ultima consultazione 3/11/14.

19. World Health Organization. *The STEPwise approach to surveillance on noncommunicable diseases*. Geneva: WHO; 2003. Disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/ncd_surveillance/en/steps_framework_dec03.pdf; ultima consultazione 3/11/14.
20. McQueen D, Puska P. *Global behavioral risk factor surveillance*. New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers; 2003.
21. Choi BCK, McQueen DV, Puska, P. Enhancing global capacity in surveillance, seven themes to consider and build upon prevention, and control of chronic diseases. *J Epidem Community Health* 2008;62:391-7.
22. Campostrini S, McQueen D. *International Union Health Promotion Education White paper on Surveillance and Health Promotion*. Paris: IUHPE; 2011. Disponibile all'indirizzo: http://www.iuhpe.org/images/GWG/WARFS/WARFS_white_paper_draft_may_2011.pdf; ultima consultazione 3/11/14.
23. Campostrini S, McQueen DV, Evans L. Health promotion and surveillance: the establishment of an IUHPE global working group. *Glob Health Promot* 2009;16(4):58-60.
24. Istituto Nazionale di Statistica. *Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari: informazioni sulla rilevazione*. Roma: ISTAT; 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://www.istat.it/it/archivio/7740>; ultima consultazione 3/11/14.
25. Istituto Superiore di Sanità. *Osservatorio Fumo. Indagini DOXA* (internet). Roma: ISS. Disponibile all'indirizzo: <http://www.iss.it/fumo/index.php?lang=1&anno=2013&tipo=18> ; ultima consultazione 3/11/14. nel testo
26. Istituto Superiore di Sanità. *Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare* (internet). Roma: ISS. Ultimo aggiornamento 29 luglio 2014. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cuore.iss.it/fattori/progetto.asp>; ultima consultazione 3/11/14.
27. Istituto Superiore di Sanità. *PASSI - Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia* (internet). Roma: ISS. Ultimo aggiornamento 29 gennaio 2015. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/passi/>; ultima consultazione 3/11/14.
28. Spinelli A, Lamberti A, Nardone P, Andreozzi S, Galeone D. *Sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE: risultati 2010*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporto ISTISAN 12/14).
29. Istituto Superiore di Sanità. *Passi d'Argento – la qualità della vita delle persone della terza età* (internet). Roma: ISS. Ultimo aggiornamento 29 gennaio 2015. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/passi-argento/>; utima consultazione 3/11/14.
30. Italia. Conferenza Stato Regioni. Accordo tra Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome sulle linee di guida per la prevenzione sanitaria e lo svolgimento delle attività del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali. *Repertorio Atti* n. 1493, 25 luglio 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.governo.it/backoffice/allegati/16935-961.pdf>; ultima consultazione 18/12/14.
31. Barry MM, Battel-Kirk B, Davison H, Dempsey C, Parish R, Schipperen M, Speller V, van der Zanden G, Zilnyk A. *The CompHP Project Handbooks*. Saint Denis Cedex,, France. International Union for Health Promotion and Education (IUHPE); 2012.
32. Gruppo Tecnico di Coordinamento del Progetto di sperimentazione del “Sistema di Sorveglianza PASSI”. *Sistema di Sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/30). Disponibile all'indirizzo: <http://www.iss.it/binary/publ/cont/07-30.1195128446.pdf>; ultima consultazione 18/12/14.
33. Sconza F, Binkin N, Bertozzi N, Bietta C, Caffari B, De Giacomi G, Fateh-Moghadam P, Gallo T, Perra A, Scardetta P, Trinito MO per il gruppo PASSI. Studio “PASSI”: lo stato di salute percepito. *Not Ist Super Sanità* 2005;18(12):i-ii.

34. Carrozzi G, Del Giovane C, Goldoni CA, Bolognesi L, De Girolamo G, Ferrari AM, Bertozzi N, Finarelli AC. Studio "PASSI": infortuni domestici (Modena e Reggio Emilia, 2005). *Not Ist Super Sanità* 2005;18(12):iii-iv.
35. Gallo T, Bertozzi N, Bietta C, Binkin N, De Giacomi G, Fateh-Moghadam P, Perra A, Scardetta P, Sconza F, Trinito MO. Lo screening per la neoplasia della mammella in Italia: i risultati dello studio PASSI (Progressi nelle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia). *Not Ist Super Sanità* 2006;19(5):i-ii.
36. Gallo T, Ciofi degli Atti M, Bertozzi N, Bietta C, Binkin N, De Giacomi G, Fateh-Moghadam P, Perra A, Scardetta P, Sconza F, Trinito MO. La vaccinazione antirosolia in Italia: i risultati dello studio PASSI. *Not Ist Super Sanità* 2006;19(4):vii-viii.
37. Bietta C, Binkin N, Bertozzi N, Perra A, De Giacomi G, Fateh-Moghadam P, Gallo T, Scardetta P, Sconza F, Trinito MO. Abitudine al fumo: i dati delle 123 ASL dello studio "PASSI". *Not Ist Super Sanità* 2006;19(1):i-ii.
38. Trinito MO, Bertozzi N, Bietta C, Binkin N, De Giacomi G, Fateh-Moghadam P, Gallo T, Perra A, Scardetta P, Sconza F. Analisi di alcuni fattori di rischio cardiovascolare nelle Asl partecipanti allo studio PASSI. *Not Ist Super Sanità* 2006;19(3):iii-iv.
39. De Giacomi G, Perra A, Bertozzi N. La valutazione dello studio "PASSI" - progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia. *Not Ist Super Sanità* 2005;18(11):i-ii.
40. Perra A, Binkin N (Ed.). Lo studio PASSI. *Not Ist Super Sanità* 2006;19(9):i-viii
<http://www.iss.it/binary/publ/cont/WEB.1161079087.pdf>; ultima consultazione 18/12/14.
41. Istituto Superiore di Sanità. *5th International Conference on Behavioural RiskFactors Sureveillance 24-26 October 2007*. Roma: ISS; 2007. Disponibile all'indirizzo: http://www.epicentro.iss.it/passi/BehaviouralRiskFactor/romeconference_it.asp; ultima consultazione 18/12/14.
42. Gruppo Tecnico di Coordinamento del Progetto di sperimentazione del "Sistema di Sorveglianza PASSI". *Sistema di Sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/30).
43. Baldissera S, Campostrini S, Binkin N, Minardi V. Features and initial assessment of the Italian Behavioral Risk Factor Surveillance System (PASSI), 2007-2008. *Prev Chronic Dis* 2011;8(1):A24. Disponibile all'indirizzo: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3044035/>; ultima consultazione 18/12/14.
44. Arana C. Assessment and comparison of Behavior Risk Factor Surveillance Systems for the U.S., Canada, and Italy. Thesis, Georgia State University. 2009; Paper 114. Disponibile all'indirizzo: http://scholarworks.gsu.edu/iph_theses/114; ultima consultazione 3/11/14.
45. Salmaso S, D'Argenio P, Ferrante G, Minardi V. Sorveglianza epidemiologica verso nuovi obiettivi. *Epidemiol Prev* 2010;34(5-6):52-5.
46. Ferrante G, Baldissera S, Moghadam FP, Carrozzi G, Trinito MO, Salmaso S. Surveillance of perceptions, knowledge, attitudes and behaviors of the Italian adult population (18-69 years) during the 2009-2010 A/H1N1 influenza pandemic. *Eur J Epidemiol* 2011;26(3):211-9.
47. Ministero della Salute. *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2011*. Roma: 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2059_allegato.pdf; ultima consultazione 3/11/14.
48. Ministero della Salute. *Relazione del ministro della salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della Legge 30.3.2001 n. 125 "Legge quadro in materia di alcol e problemi alcolcorrelati"*. Roma: 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1899_allegato.pdf; ultima consultazione 3/11/14.

49. Osservatorio Nazionale Screening. *I programmi di screening in Italia*. Roma: Zadig; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.osservatorionazionale screening.it/sites/default/files/allegati/Screening_2014_web.pdf; ultima consultazione 18/12/14.
50. Osservatorio per la Salute Provincia di Trento. *Profilo di salute provincia di Trento 2012*. Trento: Giunta della Provincia autonoma di Trento; 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://www.trentinosalute.net/Contenuti/Pubblicazioni/Focus/9-Profilo-di-salute-della-provincia-di-Trento-2012>; ultima consultazione 3/11/14.
51. Bietta C. Gli stili di vita. In: Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali della Regione Umbria (Ed.). *La salute degli Umbri*. Perugia: Regione Umbria; 2010..
52. Palazzi M, Bertozzi N, Sangiorgi D, Finarelli AC, Angelini P, Macini P (Ed.). *Il profilo di salute per il piano della prevenzione della Regione Emilia-Romagna 2010-2012*. Bologna: Saluter; 2010. Disponibile all'indirizzo: <http://www.saluter.it/documentazione/piani-e-programmi/piano-regionale-della-prevenzione/profilo-rer-salute>; ultima consultazione 3/11/14.
53. Salmaso S, Baldissera S, D'Argenio P, et al. *Diseguaglianze sociali e salute. Rapporto nazionale 2007-2009*. Roma, 2011. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/passi/pdf2012/PASSI%20Disuguaglianze%20sociali%20e%20salute.pdf>; ultima consultazione 3/11/14.
54. Spadea T, Rusciani R. Diseguaglianze sociali nei comportamenti a rischio di PASSI a confronto con altre fonti informative. In: *Workshop Coordinamento Nazionale PASSI - disuguaglianze in salute*. Roma, ISS, 28-29 marzo 2012. Disponibile all'indirizzo: www.epicentro.iss.it/Passi/pdf2012/pdf_WSPassi_marzo2012/spadea_29%20marzo%202012.pdf ; ultima consultazione 3/11/14.
55. Baldissera S. Indicatori Passi sul rischio cardiovascolare. In: *Workshop Coordinamento Nazionale PASSI - rischio cardiovascolare*. Roma, ISS, 31 maggio 2011. Disponibile all'indirizzo: http://www.epicentro.iss.it/passi/pdf2011/IIws2011/WS%2031-05-11_PASSI-Dati%20rischio%20cardiovascolare_Baldissera.pdf ; ultima consultazione 3/11/14.
56. D'Argenio P, Carbonelli A, Cofini V, Diodati G, Gigantesco A, Granchelli C, Luzi P, Mancini C, Minardi V, Mirante N, Tarolla E, Trinito MO, Bella A, Salmaso S. *Risultati dello studio CoMeTeS (Conseguenze a Medio Termine del Sisma): stato di salute della popolazione dopo il terremoto del 2009 in Abruzzo*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013. (Rapporto ISTISAN 13/2).
57. Gigantesco A, Mirante N, Granchelli C, Diodati G, Cofini V, Mancini C, Carbonelli A, Tarolla E, Minardi V, Salmaso S, D'Argenio P. Psychopathological chronic sequelae of the 2009 earthquake in L'Aquila, Italy. *J Affect Disord* 2013;148(2-3):265-71.
58. Istituto Superiore di Sanità. *Sistema IGEA: integrazione, gestione e assistenza per la malattia diabetica*. Roma: ISS. Ultimo aggiornamento 22 gennaio 2015. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/igea/>; utima consultazione 18/12/14.
59. Azienda USL di Modena, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena. *Bilancio di Missione*. Modena: AUSL MO; 2012. Disponibile all'indirizzo: <http://www.ausl.mo.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/10303>; utima consultazione 18/12/14.
60. Scuola Superiore Sant'Anna (MES). *Metodologia e rappresentazione dei risultati nel confronto regionale. Parte I: Il sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali..* Pisa: Scuola Superiore San'Anna; 2012. Disponibile all'indirizzo: <http://performance.sssup.it/network/lib/tabelle/metodo.pdf>; ultima consultazione 18/12/14.
61. Agenzia Regionale Sanitaria Liguria. *La valutazione della performance del Servizio Sanitario Regionale Ligure. Report 2011*. (Quaderni Agenzia 11/2012). Genova: Regione Liguria; 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.arsliguria.it/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=111&Itemid=132; ultima consultazione 18/12/14.

62. Istituto Superiore di Sanità. *Manifestazione “Guadagnare Salute: i progressi delle aziende sanitarie in Italia”*. Napoli, 24-25 settembre 2009. Disponibile all’indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/gs-napoli2009/default.asp>; Aggiornamento pagina 13/1/2010; ultima consultazione 18/12/14.
63. Istituto Superiore di Sanità. *Manifestazione nazionale “Le sfide della promozione della salute dalla sorveglianza agli interventi sul territorio”*. Venezia, 21-22 giugno 2012. Istituto Superiore di Sanità. Disponibile all’indirizzo: <http://www.guadagnaresalute.it/convegni/veneziam2012.asp>; ultima consultazione 18/12/14.
64. Campostrini S. Measurement and effectiveness. Methodological considerations, issues and possible solutions. In: Mc Queen D, Jones C. (Ed.). *Global perspectives on health promotion effectiveness*. New York: Springer; 2007. p. 305-26.
65. Associazione Nazionale Comuni Italiani. *Osservatorio Nazionale Smart City*. Roma: ANCI. Disponibile all’indirizzo: <http://osservatoriosmartcity.it/>; ultima consultazione 18/12/14.
66. Garbe P, Gotway Crawford CA. *2011 Behavioral Risk Factor Surveillance System Asthma Call-back Survey - History and analysis guidance*. Atlanta (GA): Centers for Diseases Control and Prevention; 2013. Disponibile all’indirizzo: http://www.cdc.gov/brfss/acbs/2011/documentations/ACBS_2011.pdf; ultima consultazione 18/12/14.

Gruppo tecnico PASSI

Sandro Baldissera, Nicoletta Bertozzi, Stefano Campostrini, Giuliano Carrozzi, Angelo D’Argenzio, Pirous Fateh-Moghadam, Gianluigi Ferrante, Valentina Minardi, Massimo Oddone Trinito, Valentina Possenti, Elisa Quarchioni, Stefania Vasselli.

Ringraziamenti

Si ringraziano i Coordinatori del Sistema di Sorveglianza PASSI, nelle Regioni e nelle Aziende Sanitarie, che hanno fornito osservazioni e suggerimenti nella redazione della presente relazione

RISCHI E CONDIZIONI DI LAVORO

Angelo d'Errico, Antonella Bena

Struttura Complessa a Direzione Universitaria Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3, Grugliasco (TO)

Registri e sorveglianze per l'igiene e la sicurezza del lavoro

La sorveglianza dei rischi occupazionali è un processo di valutazione della distribuzione e del trend dell'esposizione a rischi responsabili di malattie e infortuni (1). In un'accezione più ampia, la sorveglianza occupazionale ha come obiettivo anche il monitoraggio dello stato di salute di sottogruppi della popolazione occupata, indipendentemente dall'esposizione a rischi lavorativi. I criteri che guidano la selezione dei fattori di rischio da sottoporre a sorveglianza sono molteplici, e includono principalmente la diffusione e l'intensità dell'esposizione tra gli addetti, l'occorrenza e la severità delle patologie ad essa associate, la loro prevenibilità e i relativi costi per la prevenzione.

Tra i fattori di rischio considerati prioritari dalle principali agenzie nazionali e internazionali che si occupano di igiene e sicurezza del lavoro, sono annoverati il rischio infortunistico, i cancerogeni, i fattori ergonomici e psicosociali, il rumore, le sostanze broncoirritanti e/o asmogene. Una priorità assoluta è dettata dall'attuale andamento del mercato del lavoro: globalizzazione e crisi economica hanno un forte impatto sulla qualità dell'ambiente di lavoro, sull'organizzazione e sugli standard di sicurezza. La salute della popolazione in età lavorativa dipende da fattori sia interni, sia esterni ai luoghi di lavoro: è necessario disporre di sistemi di sorveglianza in grado di monitorare l'impatto sui rischi e sui danni legati a questi fenomeni.

In un contesto di sanità pubblica solide informazioni sull'esposizione a rischi occupazionali della popolazione occupata sono necessarie per:

- predire lo stato di salute della popolazione occupata sulla base della distribuzione dell'esposizione ai fattori di rischio sul lavoro e intervenire con misure di programmazione sanitaria;
- identificare lavorazioni o singoli lavoratori esposti ad alti livelli di specifici agenti in determinati settori produttivi e mansioni, sui quali agire per ridurli attraverso politiche normative, di sensibilizzazione e di incremento della vigilanza;
- valutare la diffusione dell'utilizzo di dispositivi preventivi specifici, come sistemi di ventilazione localizzata e mezzi di protezione personale;
- valutare l'impatto delle politiche normative e degli interventi preventivi adottati;
- sorvegliare l'emersione di nuovi rischi occupazionali e la loro eventuale associazione con problemi di salute;
- facilitare la ricerca eziologica.

Per scegliere priorità di prevenzione e controllo è necessario disporre di informazioni sulla popolazione di imprese e lavoratori e sulla distribuzione dell'esposizione ai fattori di rischio, a cui applicare modelli previsionali di impatto.

Rispetto all'obiettivo di identificare gruppi di lavoratori esposti ad alti livelli di fattori di rischio occupazionali e/o con elevata frequenza di esiti associati, per guidare la vigilanza e dare continuità preventivo-assistenziale servono informazioni su imprese e addetti e sui singoli casi di elevata esposizione e di malattia/infortunio.

Per la valutazione dell'impatto delle politiche normative e delle attività di prevenzione servono informazioni su incidenza e prevalenza di malattie correlate al lavoro, di malattie professionali e infortuni, o di condizioni biologiche predittive di effetti precoci, oltre ad indicatori di attività dei servizi di prevenzione e controllo.

Per tutti questi scopi deve essere nota in letteratura la relazione causale, e possibilmente anche quella dose-risposta, tra l'esposizione ai fattori di rischio considerati e l'occorrenza di malattia.

I sistemi di sorveglianza occupazionale possono anche dare un contributo all'identificazione di nuovi fattori di rischio lavorativi o alla conferma su vaste popolazioni campionarie di associazioni riscontrate in studi analitici, ma a questo fine servono informazioni a livello individuale sulla correlazione tra esposizione ed effetti sulla salute.

Inoltre, la disponibilità di informazioni sui lavoratori relative a condizioni morbose e a fattori di rischio extra-occupazionali è importante per:

- monitorare lo stato di salute e la capacità lavorativa di segmenti della popolazione occupata, anche in relazione all'andamento del ciclo economico;
- monitorare la diffusione di fattori legati agli stili di vita (fumo, alcol, attività fisica, dieta) in sottogruppi di lavoratori, al fine di individuare popolazioni target cui indirizzare interventi di promozione della salute.

L'art. 8 del DL.vo 81/2008 e successive modifiche prevede l'istituzione del Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione (SINP) nei luoghi di lavoro "al fine di fornire dati utili per orientare, programmare, pianificare e valutare l'efficacia della attività di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, relativamente ai lavoratori iscritti e non iscritti agli enti assicurativi pubblici, e per indirizzare le attività di vigilanza, attraverso l'utilizzo integrato delle informazioni disponibili negli attuali sistemi informativi, anche tramite l'integrazione di specifici archivi e la creazione di banche dati unificate". L'Istituto Nazionale per l'Assicurazione sul Lavoro (INAIL) ne deve garantire la gestione tecnica e informatica. I contenuti dei flussi informativi devono almeno riguardare:

- il quadro produttivo e occupazionale;
- il quadro dei rischi anche in un'ottica di genere;
- il quadro di salute e sicurezza dei lavoratori e delle lavoratrici;
- il quadro degli interventi di prevenzione delle istituzioni preposte;
- il quadro degli interventi di vigilanza delle istituzioni preposte;
- i dati degli infortuni sotto la soglia indennizzabile dall'INAIL.

Purtroppo non è ancora stato emanato il decreto ministeriale che deve definire le regole tecniche per la realizzazione e il funzionamento del SINP, nonché le regole per il trattamento dei dati. In attesa della realizzazione del SINP, la situazione attuale italiana presenta diverse lacune.

Le migliori esperienze internazionali sui sistemi di sorveglianza occupazionali sui rischi e sulla salute, riguardanti gli Stati Uniti, i Paesi Scandinavi, l'Olanda e la Nuova Zelanda, sono presentate di seguito e comparate con le caratteristiche dei corrispondenti sistemi in Italia, al fine di elaborare proposte per la loro modifica e integrazione.

Anagrafi delle unità produttive e degli addetti

In molti Paesi sono disponibili sistemi anagrafici delle unità produttive e degli addetti, che sono essenziali per garantire l'estrazione di campioni di aziende e di popolazione rappresentativi dell'universo nazionale. In alcuni Paesi è inoltre possibile associare i dati degli addetti a quelli delle aziende in cui sono occupati, cosa che permette da un lato di confrontare informazioni ottenute dal management aziendale con quelle eventualmente riportate dai lavoratori in *survey*

sulle condizioni di lavoro, dall'altro di comparare tra le diverse aziende i dati su esposizione a fattori di rischio occupazionali e su esiti di salute riferiti dai lavoratori.

Per esempio, in Danimarca è disponibile dal 1990 un database integrato (2), che permette di associare le imprese ai lavoratori per tutta la popolazione danese. È quindi possibile caratterizzare i lavoratori sulla base delle informazioni sulle aziende in cui essi sono occupati e contemporaneamente descrivere le caratteristiche aziendali sulla base delle informazioni sui loro dipendenti. Il database, aggiornato annualmente, è costruito per mezzo del *linkage* tra vari registri nazionali (di popolazione, forze di lavoro, stabilimenti produttivi, disoccupazione, reddito, ecc.) e contiene più di 200 variabili sui lavoratori (età, genere, livello di istruzione, nucleo familiare, condizione professionale ed esperienza lavorativa, disoccupazione, reddito), sull'occupazione (mansione, tempo pieno o parziale, paga oraria, anzianità lavorativa) e sulle aziende e i loro stabilimenti (anno di inizio attività, settore, indirizzo, numero di dipendenti e livello dei salari, cambiamenti nel tempo).

In Italia

Chiaramente, l'implementazione di un tale sistema presuppone almeno l'esistenza di un registro di popolazione a livello nazionale, da cui ottenere informazioni demografiche sui lavoratori, e di un archivio contenente informazioni sull'occupazione della popolazione (datore di lavoro, stabilimento, qualifica, mansione), entrambi contenenti un unico codice identificativo individuale delle persone, di cui l'Italia è attualmente sprovvista. In Italia non esiste un'anagrafe unica degli addetti, né sono disponibili informazioni aggregate sulle loro caratteristiche socio-demografiche e occupazionali (es. mansione) per unità produttiva. Il sistema informativo INAIL, organizzato in un sistema di restituzione delle informazioni a livello locale di ottima qualità (flussi informativi), stima il numero di addetti per azienda sulla base dei premi assicurativi versati e, quindi, fornisce informazioni di qualità variabile per territorio e attività economica. È in via di costruzione un archivio nazionale dei lavoratori assicurati, anche se al momento non è noto quando sarà disponibile. L'archivio dell'Istituto Nazionale per la Previdenza Sociale (INPS) contiene informazioni individuali (es. settore economico e qualifica professionale) sui lavoratori occupati dal 1974 ad oggi in ogni azienda nel settore privato, ma non è attualmente accessibile per scopi di sorveglianza. Inoltre, essendo basati su sistemi di codifica differenti, i dati derivanti dagli archivi INAIL e INPS non risultano facilmente integrabili.

I cantieri (e le imprese in essi impiegate), essendo luoghi di lavoro temporanei, sono individuabili attraverso le notifiche preliminari di inizio attività che i committenti devono inviare alle ASL e alle direzioni territoriali del lavoro. Non in tutte le Regioni il flusso informativo verso le ASL è stato automatizzato, ma è in corso la costruzione di una piattaforma unica nazionale che prevede la notifica online verso il Ministero del Lavoro.

Survey campionarie periodiche su imprese e lavoratori

Attraverso queste indagini è possibile stimare la diffusione di specifici fattori di rischio e la prevalenza di patologie o disturbi di salute in segmenti della popolazione occupata per scopi di programmazione. In alcuni Paesi, come la Danimarca, sono ripetute sugli stessi individui (*panel*), cosa che permette anche lo studio di incidenza di disturbi/malattie e del trend di esposizione a livello individuale. Nella maggior parte dei Paesi industrializzati si conducono indagini campionarie trasversali periodiche sull'esposizione ai principali fattori di rischio chimico-fisici, ergonomici, psicosociali e organizzativi, come la *Workplace and Employee Survey* (Canada), la *Danish Work Environment Cohort Survey* (Danimarca), la *Finnish Quality*

of Work Life Survey (Finlandia), la *Survey of Living Conditions* (Svezia), la *Self-reported Working Conditions Survey* (Gran Bretagna), la *Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo* (Spagna) e la *Quality of Work Survey* (USA). Una simile indagine è condotta a livello europeo ogni 5 anni nei 27 Paesi membri e in 5 Paesi candidati membri dalla Fondazione di Dublino per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro (*Eurofound*), anche se su un ridotto numero di lavoratori per Paese (1.500 in Italia nell'edizione del 2010).

Due indagini sulle condizioni di lavoro sono considerate particolarmente interessanti per la completezza dei fattori di rischio rilevati e la metodologia utilizzata: la *Danish Work Environment Cohort Survey* e la *European Survey on Working Conditions*.

La prima è un panel longitudinale di circa 10.000 soggetti intervistati per telefono ogni 5 anni dal 1990, con l'integrazione di soggetti giovani e immigrati nelle indagini successive. Nell'indagine, caratterizzata da alta partecipazione pur se decrescente nel tempo (90% nel 1990, 76% nel 2000, 80% nel 1995; 63% nel 2005), vengono raccolte informazioni per mezzo di questionario su:

- settore produttivo (classificato secondo l'*International Standard Industrial Classification*, ISIC), mansione (classificata secondo l'*International Standard Classification of Occupations*, ISCO), età, sesso, area geografica, tipologia di impiego;
- esposizione a fattori chimico-fisici (detergenti e disinfettanti, rumore, radiazioni, vibrazioni);
- esposizione a fattori psicosociali e organizzativi;
- esposizione a fattori ergonomici (movimentazione carichi, lavoro fisico intenso, movimenti ripetitivi, lavorare con le mani al di sopra delle spalle, accosciato, inginocchiato o seduto);
- malattie diagnosticate e stato di salute percepito, stili di vita.

Le caratteristiche distintive di questa indagine sono la sua strutturazione a *panel*, che permette di effettuare analisi longitudinali sulla relazione tra esposizione a fattori di rischio e disturbi/esiti di salute, e l'ampia gamma di fattori psicosociali considerati, indagati per mezzo del questionario COPSQ (*Copenhagen Psychosocial Questionnaire*), che rileva 20 dimensioni psicosociali e organizzative con risposte fornite su una scala di Likert di frequenza di esposizione a 5 categorie (da sempre a mai/quasi mai). Ciò da un lato permette di ricostruire scale psicosociali diffuse in letteratura, come quelle *demand-control-support* e *effort-reward*, dall'altro estende la valutazione a molte altre dimensioni, tra cui richieste di tipo emozionale, relazioni interpersonali sul lavoro, clima organizzativo, significato del lavoro, qualità della *leadership* e conflitti casa-lavoro. Inoltre, le scale di misura del COPSQ per la rilevazione di fattori psicosociali hanno dimostrato buona consistenza interna (3), alta validità (4) e alta riproducibilità (5).

La *European Survey on Working Conditions* è pure condotta ogni 5 anni dal 1990. A differenza della *survey* danese, le interviste sono condotte di persona ed è caratterizzata da un tasso di risposta relativamente basso (nel 2010: 44% totale, 34% in Italia). Raccoglie informazioni su un discreto numero di fattori di rischio (7 domande su fattori chimico-fisici, 5 su fattori ergonomici, oltre 20 su fattori psicosociali) con risposte che registrano la percentuale di durata di esposizione sul totale del tempo di lavoro in 7 classi. Le domande del questionario sono state sviluppate in parte sulla base di domande utilizzate nelle *survey* dei Paesi nordici, la cui validità è stata estesamente valutata in Svezia comparando le risposte dei lavoratori con misurazioni (es. rumore, temperatura), osservazioni (es. fattori ergonomici, lavoro all'aperto) e interviste o valutazioni di esperti (6). Alcune domande sono aggregabili in scale che approssimano dimensioni psicosociali molto diffuse in letteratura (es. *demand-control-support*, *effort-reward*, *work-life balance*).

In un recente articolo, Lilley *et al.* (7) hanno presentato il percorso metodologico preliminare alla costruzione della *survey* sulle condizioni di lavoro effettuata in Nuova Zelanda nel 2004-2006, che costituisce un modello per la progettazione di tali indagini. In questo studio, la selezione dei fattori di rischio occupazionali da indagare nella *survey* è stata effettuata sulla base di una revisione sistematica dei risultati di studi epidemiologici di coorte prospettici, finalizzata all'individuazione di quegli aspetti del lavoro attualmente considerati una minaccia sufficiente per la salute e la sicurezza dei lavoratori. L'evidenza di una relazione causale tra esposizione a fattori di rischio ed esiti di salute è stata valutata sulla base dei criteri di temporalità, forza e consistenza dell'associazione tra gli studi (8). In una seconda fase, è stata condotta una revisione delle *survey* nazionali e internazionali sulle condizioni di lavoro per identificare le dimensioni chiave misurate in queste indagini. L'analisi comparativa delle dimensioni misurate nelle diverse *survey* ha permesso di identificare i fattori di rischio (o protettivi) considerati nella maggior parte delle *survey* (in almeno 4 delle 7 incluse nella revisione). Quindi, è stata condotta una revisione critica dei possibili strumenti di misura da inserire nel questionario da utilizzare nella *survey* neozelandese: le domande sono state considerate per l'inclusione nel questionario se erano dotate di buona riproducibilità e validità, se erano comparabili tra *survey* e se avevano un formato standardizzato di risposta. In questa revisione sono stati inclusi anche alcuni studi longitudinali dove erano presenti scale di misura dell'esposizione a rischi opportunamente testate, che avevano dimostrato buona riproducibilità e validità. Un criterio aggiuntivo, riguardante soprattutto gli esiti di salute, era la disponibilità di dati corrispondenti nella popolazione generale neozelandese, per scopi comparativi.

Sulla base di questo processo sono stati identificati i seguenti fattori di rischio da indagare nella *survey*:

- fattori fisico-chimici: vibrazioni, rumore, fumi;
- fattori ergonomici: sforzo fisico, posture incongrue o dolorose;
- fattori psicosociali: pressione e ritmi di lavoro, possibilità di utilizzare le proprie abilità tecniche, autorità decisionale, supporto sociale da parte di colleghi e supervisori, violenza fisica, molestie, minacce;
- clima dell'ambiente di lavoro: fiducia nella direzione aziendale, sicurezza dei lavoratori come priorità della direzione, precarietà;
- equilibrio casa-lavoro (conflitti lavoro-casa e casa-lavoro).

Inoltre, sulla base della revisione delle *survey*, è stato identificato un *set* minimo di altre dimensioni rilevanti su cui raccogliere informazioni, anche al fine di caratterizzare e interpretare i dati di esposizione e di malattia riferiti dai lavoratori: caratteristiche socio-demografiche dei lavoratori (età, sesso, livello di istruzione), caratteristiche occupazionali (mansione, compiti, secondo lavoro), orari di lavoro (ore lavorate, straordinario, lavoro a turni), remunerazione (paga oraria o a cottimo, indennità accessorie, reddito), caratteristiche dell'azienda (settore, numero di addetti).

Per quanto riguarda gli esiti di salute, sono state incluse nel questionario domande singole o scale di misure per la rilevazione di infortuni sul lavoro, assenze per malattia, disabilità, siti anatomici affetti da dolore muscolo-scheletrico, stato di salute fisica e disturbi mentali.

Infine, la raccolta di informazioni su alcuni fattori di rischio o protettivi legati agli stili di vita (fumo, alcol, attività fisica, dieta) è stata giudicata importante per poter effettuare analisi trasversali sulla relazione tra condizioni di lavoro e esiti di salute, controllando per questi potenziali confondenti, o longitudinali, nel caso la *survey* sia strutturata come *panel* o se i dati dei lavoratori siano accoppiati a livello individuale con archivi sanitari di morbosità o mortalità.

Tra le raccomandazioni dello studio, si sottolinea l'importanza di mantenere un nucleo di domande che siano comparabili tra *survey* successive, così da poter monitorare l'andamento nel tempo delle caratteristiche dell'organizzazione del lavoro, dell'esposizione a fattori di rischio

occupazionali e di esiti di salute. Inoltre, lo studio enfatizza la necessità di sviluppare processi a valle della conduzione delle *survey*, che includano la disseminazione dei risultati, il tempestivo utilizzo dei dati per azioni di prevenzione e controllo, nonché i meccanismi di aggiornamento periodico dei contenuti dell'indagine.

In un recente workshop sulle indagini sulle condizioni di lavoro, organizzato dal Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL TO3 nell'ambito di un progetto di ricerca finanziato dal Ministero della Salute e capeggiato da INAIL-Area Ricerca, alcuni esperti europei hanno presentato una serie di raccomandazioni sulla progettazione e la conduzione di questo tipo di *survey* a livello nazionale e internazionale. Oltre alle caratteristiche menzionate sopra, gli esperti hanno evidenziato soprattutto l'importanza di espandere la rilevazione dell'esposizione a fattori psicosociali, al fine di includerne altri, come nella *Danish Work Environment Cohort Survey*, che abbiano dimostrato in alcuni studi una buona validità predittiva, oltre a *demand, control e social support*, tra cui richieste lavorative di tipo emozionale (*emotional demand, need for hiding emotion*), giustizia organizzativa, soddisfazione del proprio lavoro, ricompense lavorative (salario, stima, possibilità di carriera, sicurezza lavorativa). Inoltre, per quanto riguarda gli esiti di salute, gli esperti hanno messo in rilievo la necessità di raccogliere informazioni sulla presenza di disturbi muscolo-scheletrici dell'arto superiore e della schiena, possibilmente corredate dalla frequenza dei sintomi, di disturbi mentali, utilizzando possibilmente scale validate come il *Personal Health Questionnaire Depression Scale (PHQ-9)* (9), e sulla capacità lavorativa, attraverso l'uso del *Work Ability Index* (10).

In Italia

L'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) effettua ogni tre mesi una *survey* campionaria sulla popolazione occupata, caratterizzata da elevata risposta (95%) e da un grande numero di lavoratori intervistati (oltre 250 mila famiglie residenti in Italia, per un totale di circa 600 mila individui all'anno), che costituisce la componente italiana della *European Labour Force Survey* ed è finalizzata soprattutto alla rilevazione di dati su popolazione attiva, tipologia e durata del contratto di lavoro, orario di lavoro, straordinari, disoccupazione, ricerca di lavoro, istruzione e formazione professionale, assenze dal lavoro. Ogni circa 5 anni la *survey* viene integrata con un modulo occupazionale, i cui dati, disponibili per circa 60.000 lavoratori, potrebbero avere una notevole utilità per scopi di sorveglianza e programmazione. Tuttavia, l'informazione ottenibile sulle condizioni di lavoro è molto limitata, consistendo in risposte dicotomiche a fattori di rischio molto aggregati, sei sole domande:

1. polveri, gas, esalazioni, fumi, sostanze chimiche;
2. rumori eccessivi o vibrazioni;
3. posture dannose, spostare carichi pesanti o fare movimenti che si ripercuotono negativamente sulla sua salute;
4. rischio di infortunio;
5. carico di lavoro eccessivo;
6. prepotenza o discriminazione; minacce o violenze fisiche.

Inoltre, per alcuni di essi la rilevazione è resa problematica e di discutibile validità a causa della formulazione impropria della domanda, che condiziona le risposte dei lavoratori al loro giudizio sulla relazione dell'esposizione con il loro stato di salute (es. "movimenti che si ripercuotono negativamente sulla sua salute"). Lo stesso problema è presente nella rilevazione delle condizioni di salute, essendo questa ristretta a disturbi/patologie causati o aggravati dal lavoro. Il questionario da utilizzare nella *survey* italiana del 2013 è stato modificato per ovviare parzialmente a questi problemi, sia introducendo una lista di disturbi/patologie da cui i lavoratori sono possibilmente affetti indipendentemente dalla loro relazione con l'attività lavorativa, sia dividendo alcune domande per meglio distinguere l'esposizione ai diversi fattori

ergonomici (es. domande separate su: posture dolorose e stancanti, movimenti ripetitivi della mano o del braccio, sollevare o spostare carichi pesanti), sia migliorando la loro formulazione (es. “è costretto ad assumere posizioni dolorose o stancanti?”), sia modulando le risposte sull’esposizione a fattori di rischio per distinguere tra esposizione quotidiana e occasionale. Nonostante queste modifiche, la rilevazione delle esposizioni occupazionali e dei disturbi rimane molto grezza: da un lato dovrebbe essere espansa la lista dei fattori di rischio da indagare, aggiungendo informazioni più dettagliate su durata, frequenza e intensità, dall’altro dovrebbe essere migliorata la rilevazione dei disturbi di salute, arricchendola con informazioni sulla loro frequenza e gravità.

Alla fine del 2013 verrà condotta da INAIL-Area Ricerca una nuova indagine campionaria nazionale sulle condizioni di lavoro, la cui progettazione è tuttora in corso, che potrebbe fornire informazioni più dettagliate sulle condizioni di lavoro della popolazione occupata, anche se coinvolgerà un numero di lavoratori molto più contenuto (circa 8.000).

Nell’ambito dello stesso progetto, è in corso un’indagine sulle aziende, che rappresenta la componente italiana del progetto europeo ESENER II (*European Survey of Enterprises on New and Emerging Risks*). Tale progetto ha come obiettivo principale quello di esplorare la percezione dei manager aziendali e dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza su come sono gestite le attività di prevenzione dei rischi per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, con particolare riguardo ai fattori psicosociali e alla partecipazione dei lavoratori nelle attività di prevenzione dei rischi. Nell’indagine, somministrata telefonicamente con tecnica CATI (*Computer Aided Telephone Interview*), sono poste domande sulle misure di prevenzione adottate nell’azienda e sui principali fattori di favore e di ostacolo all’implementazione di tali misure. In Italia verranno somministrate 1.500 interviste a responsabili della sicurezza/manager aziendali e a rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza di imprese pubbliche o private con più di cinque addetti.

Nel 2011 è stata effettuata da ISFOL (Istituto per lo Sviluppo della Formazione Professionale dei Lavoratori) e ISTAT un’indagine campionaria su circa 16.000 lavoratori, il cui obiettivo è la rappresentazione a livello nazionale delle caratteristiche delle professioni riferite al lavoratore, al lavoro svolto e al contesto di lavoro. L’indagine è stata costruita utilizzando come modello, da cui sono stati mutuati materiali e metodi, l’*Occupational Information Network (O*Net)* (11), che è gestito e finanziato dal Dipartimento USA dell’Occupazione e Formazione. I risultati dell’indagine USA sono inseriti in un database (*O*Net Database*) contenente più di 400 variabili che descrivono ogni professione relativamente alle seguenti dimensioni principali: conoscenze, abilità, stili di lavoro e attitudini necessarie allo svolgimento della professione, valori richiesti dalla professione, attività svolte, condizioni di lavoro. Il database O*Net, e di conseguenza il suo omologo italiano, è potenzialmente un’importante fonte informativa sulle caratteristiche e sull’esposizione a fattori di rischio delle diverse occupazioni, che è stata utilizzata negli USA come matrice occupazione-esposizione da numerosi studi che hanno indagato la relazione tra vari esiti di salute (infortuni, malattie cardiovascolari, salute mentale, fattori di rischio comportamentali, ecc.) e condizioni di lavoro (12). I dati sulle diverse caratteristiche ed esposizioni sono costituiti da punteggi con un range 1-5 o 1-7 e rappresentano la media delle risposte dei lavoratori in ogni occupazione. Di particolare interesse, per questo fine, sono le informazioni relative alla dimensione delle condizioni di lavoro, che consiste in 57 items che rilevano l’esposizione a fattori fisici, ambientali e organizzativi, in termini di frequenza e/o livello. Inoltre, l’uso combinato di informazioni derivanti dalle diverse dimensioni considerate consente di approssimare scale di misura dell’esposizione a fattori psicosociali diffusamente utilizzate in letteratura, che mostrano inoltre un’elevata consistenza interna per le misure composite create (13).

Nell'indagine campionaria ISFOL-ISTAT i dati sulle diverse caratteristiche ed esposizioni sono punteggi con un range 0-100, che, come nel database O*Net, rappresentano la media delle risposte dei lavoratori in ogni occupazione. Il sistema di codifica delle occupazioni utilizzato è quello ISTAT delle professioni 2001. La disponibilità dei dati dell'indagine ISFOL-ISTAT permetterebbe di ottenere un'immagine, rappresentativa della popolazione occupata a livello nazionale, delle caratteristiche dei lavoratori impiegati nelle diverse occupazioni e della loro esposizione ai diversi fattori di rischio professionali. Ciò anche sulla base dell'esperienza maturata nell'ambito di O*Net sulla validità delle informazioni rilevate e sulla costruzione di strumenti per misurare l'esposizione ai diversi fattori.

Database di misure di igiene industriale e monitoraggio biologico

Database di misure di igiene industriale sono mantenuti in diversi Paesi da istituti di ricerca, agenzie di ispezione OSH e aziende. Questi database forniscono una visione di insieme dei livelli di esposizione ai diversi agenti e del loro trend, ma l'informazione contenuta è spesso derivata da misure effettuate per verificare il rispetto dei limiti di esposizione ad un determinato agente, cosa che le rende scarsamente rappresentative delle condizioni di esposizione dei lavoratori occupati in un settore o in una mansione. Inoltre, per essere correttamente interpretati, i dati sulle misure di esposizione devono essere contestualizzati attraverso la raccolta di informazioni sull'azienda, sull'ambiente di lavoro, sulle attività svolta dal lavoratore, sul motivo della misurazione e sui metodi di campionamento e analisi (14, 15). Nonostante siano utili per l'identificazione e la prevenzione di rischi occupazionali, i database di misure di igiene industriale e di monitoraggio biologico raramente possono essere usati per la costruzione di indicatori di esposizione a livello nazionale (16). Sono stati costruiti e utilizzati indicatori come la proporzione di misure al di sopra dei limiti massimi di esposizione occupazionale consentiti per i diversi agenti (*Threshold Limit Values*, TLV), ma la loro interpretazione è difficile se i campioni non sono rappresentativi dell'ambiente di lavoro o se l'esposizione è soggetta ad ampie variazioni giornaliere.

Un modello prototipale di database su dati di esposizione raccolti a livello di unità produttiva è costituito dal database NOES, contenente informazioni sull'esposizione a quasi 13.000 agenti chimici e fisici raccolti nell'ambito della *National Occupational Exposure Survey* (17). Questa indagine è stata condotta dal *National Institute for Occupational Safety & Health* statunitense (NIOSH) nel periodo 1980-1983 su un campione rappresentativo di 4.500 aziende con più di 8 lavoratori negli USA (escluse agricoltura, settore pubblico, estrazione); le informazioni sull'esposizione agli agenti sono state raccolte durante sopralluoghi nelle aziende attraverso la somministrazione di questionari standardizzati al management aziendale e tramite osservazione diretta. Le risorse economiche e professionali necessarie per condurre una tale indagine sono molto grandi, per cui non è più stata realizzata dopo gli anni '80. Il database contiene stime del numero nazionale di addetti esposti ad ogni agente per attività economica (classificata secondo la *Standard Industrial Classification* statunitense: SIC 2-digit, 522 gruppi) e mansione (classificata secondo la *Standard Occupational Classification: SOC 3-digit*, 377 gruppi), cosa che permette di stimare la prevalenza di esposizione a ciascun agente per settore produttivo, mansione e genere, ma non contiene informazioni sul livello di esposizione agli agenti. Nonostante la grande mole di informazioni disponibili, l'utilizzo di questo database per scopi di sorveglianza è reso difficoltoso dall'enorme numero di agenti presenti, attualmente raggruppati solo in minima parte in classi.

Anche in Francia e in Germania sono stati costruiti a partire dagli anni '80 database sull'esposizione a rischi occupazionali. Il database francese, denominato COLCHIC, raccoglie dati di esposizione a più di 600 agenti chimici di interesse occupazionale, con oltre 400.000

misure di igiene industriale incluse fino al 2000 (18), anche se il 40% delle misure eseguite riguarda solo una dozzina di sostanze (in ordine decrescente: polveri inalabili, toluene, polveri respirabili, acetone, piombo, xilene, silice, ferro, metiletilchetone, acetato di etile, cristobalite, stirene). Per ogni indagine eseguita in uno stabilimento industriale, i dati delle misure (sostanza misurata e unità di misura) sono integrati da informazioni su: dati identificativi dello stabilimento (nome, indirizzo, codice amministrativo, codice del settore di attività), origine e motivo della richiesta dell'indagine, condizioni di campionamento (metodo, velocità del flusso, durata, tipo di campionamento), descrizione della postazione di lavoro (presenza/assenza di impianti di aspirazione, compiti svolti durante il campionamento), metodi analitici utilizzati. Tuttavia, sono state evidenziate difficoltà nell'interpretazione dei dati contenuti nel database, principalmente dovuti all'assenza di altri elementi, utili soprattutto a valutare la rappresentatività dei dati di esposizione. Tra queste, vi sono principalmente l'assenza di informazioni sul numero di addetti nello stabilimento e sulla categoria di prodotto da cui origina l'esposizione (es. colla, adesivo o vernice per il toluene), l'assenza di un sistema di codifica delle mansioni (che impedisce la creazione di matrici occupazione-esposizione), la complessità del sistema di codifica delle postazioni di lavoro, dei sistemi di controllo ingegneristici e dei mezzi di protezione personali, l'assenza della descrizione del processo produttivo, della frequenza di esposizione e delle condizioni del ciclo produttivo al momento del campionamento.

Il database tedesco, chiamato MEGA, contiene dati di esposizione per oltre 400 sostanze chimiche e fisiche, misurate in circa 4.000 aziende dal 1972 al 1999 (19). Anch'esso contiene informazioni complementari di contesto simili a quelle di COLCHIC per una migliore interpretazione dei dati delle misurazioni. Pure in questo database una parte consistente delle misure riguarda una dozzina di agenti, sebbene solo in parte sovrapponibili a quelli di COLCHIC (in ordine decrescente): polveri respirabili, silice, polveri inalabili, miscele di idrocarburi, toluene, xilene, oli lubrificanti, formaldeide, etilbenzene, n-butilacetato, nickel e ferro.

Un gruppo di lavoro europeo sul tema (*Working Group on Exposure Registers in Europe*) ha messo a punto una lista di informazioni minime da includere in database di esposizioni occupazionali, divise in dieci categorie relative ad azienda, lavoratore, agente chimico, campionamento, analisi, strategia di misura, risultati, modificatori dell'esposizione, prodotto (14). Simili raccomandazioni sono state fatte dall'Associazione Internazionale degli Igienisti Industriali (ACGIH) American Conference of Governmental Industrial Hygienists (18).

In Italia

In Italia non sono disponibili database di misure di igiene industriale, se non in sparse realtà locali. Una possibile fonte da cui si potrebbero drenare informazioni sui dati di esposizione della popolazione occupata per scopi di sorveglianza è costituita dai documenti di valutazione del rischio, che il datore di lavoro deve predisporre ai sensi del DL.vo 626/94. In teoria, tali documenti dovrebbero contenere informazioni sulla diffusione e il livello di esposizione per tutti i rischi occupazionali cui sono esposti i lavoratori in una unità produttiva. Nel caso i dati di esposizione fossero sottoposti a centralizzazione e standardizzazione, potrebbero quindi fornire importanti informazioni sullo stato di esposizione dei lavoratori a livello regionale o nazionale. Tuttavia, in pratica questa fonte ha molti limiti, che ne limita l'uso aggregato per scopi di sorveglianza, tra cui: incompletezza (raramente contengono dati di esposizione a fattori psicosociali ed ergonomici), insufficiente caratterizzazione dell'esposizione (i livelli sono spesso quelli rilevati in condizioni ottimali, che non tengono conto della variabilità dell'esposizione e dei picchi relativi ad attività meno routinarie), assenza di codici di settore produttivo e mansione che permettano facilmente di aggregarli (con la necessità di effettuare

codifiche *ad hoc*), eterogeneità dei metodi utilizzati per la valutazione di rischi (anche se c'è una discreta standardizzazione dei metodi per la misurazione di agenti chimici e fisici in ambiente di lavoro), eterogeneità della modulistica in cui sono inseriti i dati di esposizione (cosa che comporterebbe un notevole impegno per l'individuazione e l'estrazione dei dati di interesse). Si ritiene che una condizione essenziale per il loro utilizzo per sorveglianza sia l'emanazione di una norma che richieda alle aziende l'inserimento dei dati su un database standardizzato attraverso il web a livello nazionale e regionale.

Registri di esposti a rischi specifici

I registri di lavoratori esposti a specifici agenti sono poco diffusi. Un esempio di questi registri è costituito dal registro finlandese sull'esposizione occupazionale a cancerogeni, attivo dalla fine degli anni '80 (20). Gli obiettivi di questo registro sono di stimolare l'identificazione, la valutazione e la prevenzione dell'esposizione a cancerogeni sul lavoro, indirizzare le attività ispettive, la formazione e la disseminazione delle informazioni e di permettere la conduzione di sorveglianza epidemiologica sul rischio di sviluppare tumori occupazionali. I dati del registro sono infatti accoppiabili a livello individuale con dati derivanti da archivi sanitari correnti, come quelli di mortalità, dei registri tumori, dei ricoveri ospedalieri e delle prescrizioni farmaceutiche, permettendo così di studiare l'occorrenza di tumori e di altri di esiti di salute in relazione ai dati di esposizione contenuti nel registro. Uno svantaggio del registro è che non è focalizzato sui gruppi di lavoratori realmente ad alto rischio, perché il livello minimo di esposizione è basso e non definito in maniera precisa. Inoltre, è difficile valutare se tutti i lavoratori con elevata esposizione a cancerogeni siano davvero notificati al registro, cosa che può distorcere i profili di esposizione, nel caso in cui il grado di notifica sia correlato con il livello di esposizione.

Un importante prodotto derivato dal registro è la matrice occupazione-esposizione FINJEM, costruita sulla base di oltre 4.000 misure di esposizione ad agenti chimici e fisici condotte nei Paesi nordici e, in parte, sulla base dei giudizi di esperti. Le informazioni contenute sono relative sia alla prevalenza (stimata utilizzando i dati censuari) che al livello dell'esposizione agli agenti e sono disaggregate per mansione (311 categorie) e periodo storico (6 periodi dal 1945 al 2003). Nella sua versione più recente (2009) la Finnish job-exposure matrix (FINJEM) contiene anche informazioni su agenti chimici e fisici non cancerogeni (per un totale di 53 agenti o classi di agenti chimici e 12 agenti fisici) e su fattori ergonomici, psicosociali e comportamentali derivanti da indagini di popolazione realizzate per mezzo di questionari.

In Italia

A parte i registri di esposizione a radiazioni ionizzanti (DL.vo 230/95), gli unici altri registri di esposizione previsti dalla normativa italiana sono quelli di esposizione a cancerogeni, che già afferiscono ad un sistema informativo sulle esposizioni professionali ad agenti cancerogeni (SIREP), istituito nel 1996 presso l'ISPESL (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, ora INAIL-Area Ricerca). L'obiettivo principale di SIREP è di stimolare l'implementazione di programmi di prevenzione nei luoghi di lavoro che eliminino o riducano il numero di lavoratori esposti ad agenti cancerogeni e ne riducano i livelli di esposizione. Il database SIREP è basato sulle notifiche delle aziende riguardo a lavoratori esposti e include misure quantitative dell'esposizione ambientale a cancerogeni.

I registri di esposizione a cancerogeni contengono dati sulle caratteristiche generali dell'azienda (dati identificativi, settore di attività economica, localizzazione geografica, lavorazione correlata all'esposizione, numero di addetti), sui lavoratori esposti (informazioni anagrafiche, mansione) e sull'esposizione (agente, durata, intensità e frequenza). L'attività

economica delle aziende e la mansione dei lavoratori sono codificate secondo la classificazione ISTAT 1991 (ATECO 1991 e CP 1991, rispettivamente). Gli agenti cancerogeni e/o mutageni da inserire nei registri sono sia quelli classificati dall'Unione Europea come sostanze note per gli effetti cancerogeni e/o mutagene sull'uomo, sia quelli classificati come sostanze da considerare cancerogene e/o mutagene per l'uomo. Le misure di esposizione registrate possono comprendere non solo le concentrazioni ambientali degli agenti misurate nell'ambiente di lavoro, ma anche la quantità di agenti cancerogeni utilizzati o prodotti dall'azienda.

Alla fine di marzo 2011 il database SIREP conteneva dati su 12.300 aziende, 130.000 lavoratori, 250.000 esposizioni e 185.000 misurazioni di agenti cancerogeni (21). I dati del database SIREP potrebbero permettere di descrivere in maniera piuttosto accurata la prevalenza e il livello di esposizione ai diversi agenti cancerogeni, nonché il loro trend, per settore produttivo e mansione. Tuttavia, allo stato attuale tali dati sono scarsamente utilizzabili per scopi di sorveglianza, sia perché la qualità delle informazioni contenute nei registri è piuttosto bassa, soprattutto per quanto concerne l'intensità di esposizione (spesso il livello è assente o lo sono l'unità di misura o il metodo di campionamento), sia perché da un'analisi preliminare di dati locali e di SIREP è stato valutato che solo una piccola proporzione di aziende (10-15%) avrebbe ottemperato all'obbligo di invio, cosa che potrebbe causare una distorsione delle stime dei livelli di esposizione, soprattutto nel caso in cui l'invio del registro all'ISPESL sia correlato al migliore controllo delle esposizioni. Inoltre, attualmente i dati non sono accessibili, tranne quelli pubblicati (polvere di legno, silice, cromo esavalente, benzene), anche a causa della difficoltà nell'estrazione dei dati e della mancanza delle codifiche di attività produttiva e mansione. Esiste sicuramente un problema di sensibilizzazione delle aziende, soprattutto delle piccole e medie imprese, e di *enforcement* dell'implementazione dei registri, anche al fine di migliorare la qualità dei dati raccolti.

Manca inoltre un sistema organizzato di restituzione delle informazioni raccolte ai sistemi regionali e locali di controllo. L'inserimento dei dati su un database standardizzato attraverso il web ne faciliterebbe il loro uso a livello nazionale e regionale per scopi di sorveglianza.

Inoltre, i dati di esposizione a cancerogeni presenti in SIREP, se accoppiati a livello individuale a registri tumori, archivi di mortalità o dei ricoveri ospedalieri, potrebbero essere utilizzati per la conduzione di studi epidemiologici analitici che indaghino la relazione tra esposizione a cancerogeni e incidenza o mortalità per tumori maligni.

Database di sorveglianza sanitaria occupazionale

I dati della sorveglianza sanitaria occupazionale costituiscono potenzialmente una preziosa fonte di informazioni sulle condizioni di lavoro e di salute dei lavoratori. L'informatizzazione di questi dati e la loro aggregazione per dimensione aziendale, settore produttivo, mansione, genere, età, area geografica, ecc. possono permettere di ottenere una immagine accurata della prevalenza sia di esposizione a fattori di rischio, sia di disturbi e patologie nella popolazione occupata. Comunque, dato che questo processo è difficilmente implementabile sull'universo delle aziende a livello nazionale, in alcuni Paesi è stato costruito un sistema di sorveglianza basato sulla rilevazione dei dati sanitari da parte di un campione di medici del lavoro, che, attraverso l'esecuzione della visita clinica, la somministrazione di questionari e le informazioni disponibili sulle misure di esposizione, accertano e registrano in maniera standardizzata l'esposizione a fattori di rischio e la presenza di disturbi/patologie nei lavoratori. Un esempio di tale sistema è costituito dal programma francese SUMER, il cui principale obiettivo è di descrivere l'esposizione a rischi occupazionali della popolazione occupata per settore produttivo, mansione, dimensioni aziendali, età e genere. L'indagine è basata su un campione di circa 1200 medici del lavoro volontari, ma la cui distribuzione per settore produttivo è

rappresentativa di quella nazionale, ognuno dei quali intervista annualmente circa 40 lavoratori occupati nel settore privato, per un totale di quasi 50.000 interviste.

I medici partecipanti devono riempire un questionario che descrive le caratteristiche dell'azienda in cui è impiegato un lavoratore e le principali caratteristiche del lavoratore stesso (età, genere, occupazione, orari di lavoro, tipo di contratto). Riguardo ai fattori di rischio, il questionario indaga l'esposizione nell'ultima tipica settimana lavorativa a 102 agenti chimici potenzialmente presenti nell'ambiente di lavoro, oltre ad agenti biologici, fisici e organizzativi, relativamente a presenza, durata dell'esposizione nella settimana di riferimento e intensità, classificata in 4 livelli ordinali. Sulla base di questi dati è stata costruita una matrice occupazione-esposizione per 80 agenti chimici (22).

In Italia

Il DL.vo 81/2008 (art. 40), e sue successive modifiche, ha introdotto l'obbligo per i medici competenti di trasmettere per via telematica, entro i primi tre mesi di ogni anno, schede informative sui lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria ai Servizi di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro delle ASL, che a loro volta devono trasmettere i dati aggregati alle Regioni, e queste ultime ad INAIL-Area Ricerca. In queste schede deve essere presente il numero di lavoratori esposti a rischi professionali, suddivisi per tipologia di rischio e per genere, cosa che permetterebbe di derivare stime sulla prevalenza di esposizione a specifici rischi occupazionali. Le informazioni contenute in queste schede devono comprendere, per ogni azienda:

- i dati identificativi dell'azienda e del medico competente;
- il numero di lavoratori occupati;
- il numero di lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria;
- il numero di lavoratori con idoneità limitata suddivisi per tipologia di idoneità e per genere;
- il numero di lavoratori esposti a rischi professionali suddivisi per tipologia di rischio e per genere;
- il numero di lavoratori sottoposti a verifiche per uso di sostanze psicotrope e stupefacenti e/o alcol;
- il numero e la tipologia di malattie professionali segnalate.

Una prima valutazione di qualità dei dati relativi al 2008 ha tuttavia evidenziato problemi di incompletezza dei rischi considerati, soprattutto per i fattori psicosociali e quelli ergonomici, dell'informazione sul settore produttivo (mancante nel 60% del totale, 20% dopo *linkage* con camere di commercio) e sul numero totale di lavoratori occupati in ciascuna azienda (23). Inoltre, la mancanza di una standardizzazione dei formati rende molto onerosa la loro estrazione e inserimento in un database. Infine, l'implementazione della norma è stata rinviata e l'obbligo di trasmissione è entrato in vigore solo alla fine di agosto 2013, come previsto dal DM 9 luglio 2012. In questo decreto è presentato un nuovo Allegato 3b con la lista dei rischi professionali per i quali il medico competente deve trasmettere il numero di lavoratori esposti. La lista comprende 19 diversi rischi occupazionali (più la categoria aperta "altri rischi"), tra cui movimentazione manuale dei carichi, sovraccarico biomeccanico degli arti superiori, agenti chimici, agenti cancerogeni e mutageni, amianto, silice cristallina, agenti biologici, videoterminali, rumore, campi elettromagnetici, radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, ultrasuoni e infrasuoni, vibrazioni, lavoro notturno.

Per ovviare ad alcuni dei problemi riscontrati in passato, è stato predisposto un sistema per l'inserimento dei dati da parte dei medici competenti su una piattaforma web dell'INAIL, in cui è anche richiesto il numero complessivo di lavoratori occupati nell'unità produttiva di riferimento, cosa che permetterà di stimare la proporzione di esposti ai diversi fattori di rischio

sul totale dei lavoratori. L'aggregazione dei dati per settore produttivo e per altre variabili relative all'unità produttiva dell'azienda (numero di addetti, area geografica) darà inoltre la possibilità di ottenere stime della prevalenza di esposizione a tali rischi stratificate per caratteristiche e collocazione geografica delle aziende. Inoltre, la contemporanea disponibilità di dati sull'esposizione a cancerogeni/mutageni derivanti da questo sistema informativo e dai registri di esposizione a cancerogeni inviati all'archivio SIREP, permetterà di valutare la concordanza tra le due fonti informative.

Survey campionarie sullo stato di salute della popolazione generale

Indagini campionarie sullo stato di salute della popolazione sono presenti praticamente in tutti i Paesi industrializzati. La raccolta di informazioni sul settore produttivo e la professione, solitamente codificate sulla base di codici occupazionali nazionali o internazionali, permette di descrivere la prevalenza di specifiche condizioni morbose o di disturbi nella popolazione occupata per queste dimensioni. Inoltre, in alcuni Paesi il questionario sulle condizioni di salute è integrato, almeno episodicamente, da un modulo che indaga vari aspetti delle condizioni di lavoro e di disturbi e patologie di specifico interesse occupazionale.

Per esempio, negli USA la *National Health Interview Survey* è integrata ogni 4 anni dall'*Occupational Health Supplement*, nel quale ai lavoratori vengono poste domande sul lavoro attuale e su quello tenuto più a lungo nella propria esperienza lavorativa, relative a mansione, settore produttivo, tipologia di occupazione (dipendente/autonomo), esposizione a fattori chimici (solventi, detersivi, derivati del petrolio, vernici, oli, adesivi, acidi o alcali, pesticidi, ecc.), fisici (rumore, vibrazioni) ed ergonomici (lavoro fisico intenso, movimenti ripetitivi, flessione o torsione del polso). Nell'indagine sono anche raccolte informazioni su presenza, frequenza e anno di insorgenza di alcuni disturbi più frequentemente associati al lavoro (mal di schiena, disturbi alle mani/polsi, problemi cutanei, irritazione degli occhi e delle prime vie aeree), su infortuni sul lavoro e su alcune malattie diagnosticate clinicamente, tra quelle con maggiore frazione attribuibile al lavoro (sindrome del tunnel carpale, sindrome di Raynaud, tendiniti, epatite, cancro del polmone, cancro cutanei, asma, bronchite cronica, enfisema, fibrosi polmonari da polveri, problemi uditivi). La contemporanea disponibilità di informazioni dettagliate sull'esposizione a fattori di rischio occupazionali e sulla presenza di disturbi/patologie rende possibile studiare in questo tipo di database la relazione esposizione-malattia, anche se con tutte le limitazioni tipiche degli studi trasversali. Inoltre, la raccolta di informazioni sulla storia lavorativa dei soggetti intervistati permette di collocare temporalmente l'insorgenza dei disturbi e associarla al lavoro svolto all'epoca. Il *linkage* a livello individuale dei soggetti intervistati con l'archivio nazionale di mortalità ha permesso, ad esempio, di studiare la mortalità per professione e settore produttivo dovuta a cancro del polmone (24).

In Italia

L'ISTAT conduce ogni 5 anni, nell'ambito del Sistema delle Indagini Multiscopo sulle famiglie, una *survey* campionaria su circa 60.000 famiglie, in cui si rilevano informazioni sullo stato di salute (presenza di patologie croniche, disabilità), su alcuni determinanti della salute (abitudine al fumo, attività fisica, sovrappeso e obesità, prevenzione) e sul ricorso ai servizi sanitari (visite mediche, ricoveri, *day hospital*, accertamenti diagnostici, ecc.). L'indagine è effettuata mediante quattro distinte rilevazioni a cadenza trimestrale, per tener conto dell'effetto stagionale sui problemi di salute. Le informazioni sono raccolte con tecnica PAPI (*Paper and Pencil Interview*), mediante interviste dirette a tutti i componenti della famiglia. Le interviste, somministrate da rilevatori comunali opportunamente formati dall'ISTAT, sono effettuate

presso l'abitazione della famiglia. Inoltre, alcune informazioni sono raccolte mediante l'autocompilazione di un questionario individuale. In maggior dettaglio, l'indagine rileva informazioni su salute percepita (per mezzo del questionario SF-12) (25), episodi acuti di malattia nelle ultime 4 settimane, presenza di malattie croniche (lista di 23 malattie), assenze per malattia, infortuni, disabilità funzionale (rilevata per mezzo di un questionario basato sulla classificazione OMS della disabilità), invalidità permanenti (motoria, sensoriale, da insufficienza mentale, malattia mentale o disturbi del comportamento), abitudine al fumo, indice di massa corporea, attività fisica, uso di farmaci, effettuazione di visite mediche e accertamenti diagnostici, ricoveri ospedalieri o in regime di *day hospital*, trattamenti di riabilitazione, parti, tipo di allattamento.

Per i soggetti occupati, nell'indagine viene rilevata la professione e il settore economico di attività, che vengono successivamente codificati per mezzo dei corrispondenti codici ISTAT (attualmente Classificazione delle Professioni 2001 (CP 2001) e Classificazione delle Attività Economiche 2001 (ATECO 2001), rispettivamente). Ciò permette di stimare a livello nazionale la prevalenza di disturbi, specifiche malattie e limitazioni funzionali nella popolazione occupata per settore produttivo e mansione. Inoltre, i dati raccolti nelle indagini svolte nel 2000 (e prossimamente quella del 2005) sono stati recentemente accoppiati a livello individuale con i dati dell'archivio nazionale di mortalità 2000-2007 e con quello delle dimissioni ospedaliere 2001-2008. La costruzione di tale sistema permetterà, quando il numero di morti e di dimessi sarà tale da fornire sufficiente potenza statistica, di stimare il rischio di morte e di incidenza di specifiche patologie per settore produttivo e occupazione, con la possibilità di controllare in analisi per le condizioni di salute e per l'esposizione a stili di vita sfavorevoli rilevati a baseline.

L'inclusione nel questionario di scale di misura sull'esposizione ad alcuni rischi occupazionali, soprattutto quelli ergonomici e psicosociali, permetterebbe di ottenere valide stime della prevalenza di esposizione ai diversi fattori di rischio, attualmente non disponibili a livello nazionale, sia nell'intera popolazione occupata, sia per settore e professione. Inoltre, le domande utilizzate per la rilevazione dei disturbi muscolo-scheletrici e quelli mentali sono troppo ampie, la prima perché raccoglie informazioni su presenza di artrosi senza indicazioni sulla sede e sulla frequenza della sintomatologia, la seconda perché non permette di distinguere tra ansia cronica e depressione e di identificare i casi caratterizzati da maggiore gravità.

Un ulteriore sistema di raccolta di dati su campioni di popolazione, estratti durante tutto l'anno, è costituito da PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie sulla Salute in Italia), che raccoglie informazioni sulla popolazione italiana 18-59 anni riguardo agli stili di vita (fumo, alcol, attività fisica, consumo di frutta e verdura), allo stato di salute generale percepito, alla presenza di disturbi mentali e di alcune malattie croniche, agli incidenti domestici subiti, all'utilizzo di mezzi di protezione contro gli incidenti stradali (cinture e casco), al controllo cardiovascolare, all'effettuazione di screening preventivi per la diagnosi precoce di alcuni tumori maligni e alla copertura della vaccinazione antinfluenzale. I dati sono raccolti per mezzo di un questionario standardizzato, elaborato dal centro di sorveglianza (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità), che viene somministrato telefonicamente da operatori sanitari delle ASL, appositamente formati, ad un campione casuale di soggetti residenti nell'ASL, stratificato per sesso ed età. Ogni ASL effettua almeno 25 interviste al mese, con una rilevazione che è quindi continua. I dati raccolti sono aggregati a livello regionale e, successivamente, registrati in un archivio unico nazionale. La dimensione campionaria dell'indagine è superiore alle 20.000 persone, con un tasso di partecipazione piuttosto elevato (85%), cosa che da un lato dovrebbe permettere l'analisi dei dati almeno per i principali settori produttivi e gruppi occupazionali, dall'altro garantirebbe la reale rappresentatività del campione a livello locale e nazionale.

Come per le indagini multiscopo sulla salute dell'ISTAT, per finalità di sorveglianza occupazionale l'indagine dovrebbe includere, almeno con cadenza quinquennale, un modulo contenente scale di misura validate sull'esposizione a rischi occupazionali, soprattutto ergonomici e psicosociali, e sulla presenza di disturbi mentali (possibilmente tenendo separate ansia cronica e depressione) e muscolo-scheletrici, divisi per sede anatomica, eventualmente corredati da informazioni sulla loro frequenza e gravità. Inoltre, il settore produttivo e l'occupazione degli intervistati dovrebbero essere codificati per mezzo dei corrispondenti codici ISTAT, cosa che richiede un notevole impegno di risorse e competenze, per permettere di elaborare stime di esposizione a fattori di rischio e di prevalenza di problemi di salute secondo queste dimensioni.

Archivi sanitari e registri di patologia

Il concetto di malattie associate al lavoro include sia malattie professionali che sono prevalentemente causate da esposizioni occupazionali, sia malattie al cui sviluppo il lavoro contribuisce. Tali malattie includono principalmente i disturbi muscolo-scheletrici, quelli mentali, le malattie cardiovascolari, le malattie respiratorie e i tumori. L'occorrenza di malattie associate al lavoro può essere studiata sia attraverso *survey* basate su questionari, sia per mezzo di archivi sanitari, come gli archivi di morte, quelli dei ricoveri ospedalieri e i registri di patologia.

Fin dal XIX secolo in Gran Bretagna vengono condotte statistiche di mortalità per professioni, secondo un modello che stima rapporti di mortalità standardizzata per le varie professioni, utilizzando denominatori di fonte censuaria e numeratori ricavati utilizzando l'informazione sulla professione presente nel certificato di morte, con evidenti problemi di comparabilità tra le due fonti (26). Un modello di studio alternativo è quello impiegato dai sistemi di sorveglianza della mortalità occupazionale negli USA e in Canada, in cui la proporzione di morti per una causa specifica rispetto al numero totale di decessi occorsi in un determinato gruppo professionale viene confrontata con la proporzione di morti per quella stessa causa rispetto al numero complessivo di decessi osservati in tutti le professioni. Tuttavia, poiché il sistema valuta se la proporzione di decessi per la causa di interesse sia maggiore o minore di quella che ci si attenderebbe rispetto alla mortalità per tutte le cause, il rischio di morte per specifiche cause può essere distorto da differenze nella mortalità generale tra i vari gruppi professionali e la popolazione standard (che normalmente è costituita dalla popolazione complessiva dei deceduti) (27). Questo modello è stato adottato anche in Gran Bretagna a partire dal 1991 (28). Entrambi i modelli hanno inoltre il problema che l'occupazione rilevata dalla scheda di morte spesso non rappresenta quella svolta più a lungo e, nel caso un individuo sia deceduto quando ormai in pensione, sulla scheda non è riportata la professione o, al massimo, è riportata solo l'ultima da lui svolta.

Al fine di evitare possibili distorsioni delle stime di rischio dovute a questi problemi, a partire dagli anni '70 vari studi condotti nei Paesi scandinavi (29), negli USA (30) e in Francia (31) hanno cominciato ad esaminare la mortalità per professioni mediante *linkage* individuale tra i certificati di morte e i dati censuari. A questo scopo, l'introduzione di un codice identificativo personale unico in tutti i Paesi nordici già prima della fine degli anni '70 ha notevolmente facilitato le procedure di *record-linkage* tra archivi di tipo amministrativo e sanitari. Inoltre, la costruzione fin dagli anni '40-'50 di registri tumori a copertura nazionale negli stessi Paesi ha reso possibile anche la conduzione sistematica di studi di incidenza tumorale per professioni (32-34), che, ripetuti nel tempo, hanno configurato un vero e proprio sistema di sorveglianza epidemiologica occupazionale sui tumori. Un esempio di ciò è lo studio di Andersen *et al.* (35), in cui i dati dei registri tumori relativi agli anni '70 e '80 di Svezia,

Danimarca, Finlandia e Norvegia sono stati accoppiati ai dati censuari del 1970, cosa che ha premesso di stimare l'incidenza tumorale per professione dell'intera popolazione nell'insieme di questi Paesi, aggregando i casi di tumore in 35 gruppi di patologia e riclassificando la professione al censimento in 53 gruppi occupazionali. Il maggiore problema di validità di questo disegno di studio è che l'occupazione rilevata in occasione di un solo censimento non è un buon surrogato della professione svolta da un individuo nella sua intera vita lavorativa, come dimostrato anche da studi sulla mobilità occupazionale nei Paesi nordici durante i due decenni attorno al censimento del 1970 (36, 37). L'incremento della mobilità occupazionale avvenuto negli ultimi decenni rende ancora più problematico oggi l'uso di una singola osservazione nel tempo sulla professione svolta. Inoltre, la popolazione attiva è stata divisa in un numero relativamente basso di gruppi occupazionali per ottenere un numero sufficiente di casi di tumori anche poco frequenti in ogni gruppo, così da avere stime di rischio abbastanza stabili, cosa che però rende i gruppi poco omogenei riguardo all'esposizione a rischi lavorativi. Nonostante gli autori commentino che la maggior parte delle associazioni note tra occupazioni e specifiche sedi tumorali è stata riscontrata anche in questo studio, questo sistema non pare in grado di evidenziare possibili nuove associazioni da indagare in studi analitici, verosimilmente proprio a causa dell'eterogeneità dell'esposizione a specifici agenti all'interno dei gruppi professionali esaminati, che determina una forte diluizione del rischio. Anche la mancanza di informazioni su potenziali confondenti, come abitudine al fumo, consumo di alcol, dieta e comportamenti riproduttivi (per i tumori femminili), limita la capacità del sistema di identificare eccessi tumorali dovuti ad esposizioni occupazionali.

In generale, i sistemi di sorveglianza della mortalità e della morbosità occupazionale possono servire per monitorare nel tempo il rischio di morte e lo stato di salute di sottogruppi della popolazione occupata, ma hanno scarsa rilevanza per l'identificazione di fattori eziologici lavorativi, anche a causa della progressiva riduzione dei livelli di esposizione ad agenti chimico-fisici e della prevalenza di lavoratori esposti nelle diverse occupazioni.

In Italia

Negli anni '90 è stata condotta una sperimentazione in Italia sull'uso di fonti informative correnti per la sorveglianza epidemiologica occupazionale, nell'ambito di una ricerca ex art. 12 del Ministero della Salute e di un programma dell'ISPESL (ora INAIL-Area Ricerca) sui lavori usuranti, denominato ReSò (Programma di sorveglianza della mortalità per professioni e caratteristiche socioeconomiche (38). Uno degli obiettivi del progetto è stato quello di valutare la possibilità di utilizzare gli archivi pensionistici dell'INPS per fini di sorveglianza della mortalità e della morbosità occupazionale in Italia, sia in termini di fattibilità della costruzione del sistema, che di validità dei risultati da questo prodotti. La scelta di sperimentare la fonte INPS per questo fine era scaturita dal fatto che, rispetto ad altre fonti informative, essa fornisce la possibilità di recuperare dati relativi alle carriere lavorative in un arco di decenni, essendo presenti per ogni lavoratore informazioni, con un dettaglio mensile, sull'azienda in cui i soggetti erano occupati, sul settore produttivo di appartenenza e sulla loro qualifica professionale, dal 1974 per i dipendenti delle aziende del settore privato e dagli anni '50 per alcune categorie di lavoratori autonomi. Tali informazioni sono state utilizzate costruendo per ogni soggetto il settore produttivo prevalente, cioè quello in cui era stato impiegato più a lungo nel corso della vita lavorativa. Sono state perseguite due linee di sperimentazione: nella prima, i dati INPS sono stati accoppiati con l'archivio di mortalità nazionale relativo al 1992 ed è stato stimato il rischio di morte per cause specifiche associato al settore produttivo prevalente secondo un modello di analisi di mortalità proporzionale (39); nella seconda linea di sperimentazione i dati INPS sono stati linkati con i dati sui ricoveri ospedalieri avvenuti in Piemonte nel 1995 per cause selezionate (tumori del polmone e della vescica, leucemie e linfomi, aborti spontanei tra le

donne) e il rischio di sviluppare l'esito è stato stimato secondo un modello caso-controllo (40). La valutazione di fattibilità della costruzione di un sistema di sorveglianza della mortalità per professioni basato sulla fonte INPS ha fornito risultati positivi, dato che, almeno tra i maschi, il 75% dei soggetti deceduti presentava informazioni storiche sul settore produttivo negli archivi INPS. Tuttavia, i risultati di questi studi mostrano in generale una scarsa consistenza sia con quelli ottenuti da altri sistemi di sorveglianza della mortalità e della morbosità occupazionale, sia con i risultati di studi epidemiologici di tipo analitico. Il sistema pare in grado di evidenziare solo eccessi di rischio dovuti ad esposizioni ampiamente diffuse in un determinato comparto, riguardanti patologie con una elevata forza di associazione con l'esposizione.

Sulla base di questa sperimentazione di utilizzo di dati INPS per la sorveglianza della mortalità/morbosità occupazionale, nell'ultimo decennio in alcune regioni è stata avviata la sperimentazione di un sistema di sorveglianza dell'incidenza tumorale per professioni, denominato OCCUPATIONAL CANCER MONITORING (OCCAM), frutto di una collaborazione tra l'ISPESL e l'Istituto Tumori di Milano, basato sul *linkage* tra i dati personali contenuti in vari registri tumori e negli archivi regionali delle dimissioni ospedaliere e i dati contributivi dell'archivio INPS (41-43). In questo studio, ristretto ai lavoratori del settore privato, è stato quindi esaminato, per mezzo di un disegno caso-controllo, il rischio di incidenza tumorale per settore produttivo (definito come almeno un anno di occupazione nel settore), utilizzando come controlli i lavoratori occupati nel settore finanziario, nel commercio, nelle assicurazioni, nell'istruzione e nei servizi sociali. Il principale limite di questo modello, come discusso dagli stessi autori, è la mancanza di informazioni relative alla mansione svolta dai soggetti in studio, che non permette di esaminare separatamente il rischio di cancro dei soggetti impiegati nelle diverse occupazioni in un settore. Dal momento che generalmente l'esposizione ad agenti cancerogeni in un settore riguarda solo una piccola minoranza di soggetti occupati in specifiche mansioni al suo interno, i rischi stimati per settore sono fortemente diluiti e sono solo parzialmente consistenti con i risultati di studi epidemiologici analitici.

Tuttavia, la disponibilità di dati identificativi delle aziende in cui i soggetti sono stati occupati rende prezioso l'archivio INPS per la ricostruzione della storia di esposizione a rischi lavorativi di casi affetti da tumori o da altre patologie di possibile origine professionale. Infatti, almeno i casi di patologia con media frazione attribuibile, come leucemie, linfomi, tumori del polmone e della vescica, individuabili attraverso i registri tumori e gli archivi delle dimissioni ospedaliere, dovrebbero essere valutati riguardo alla loro storia lavorativa, al fine di identificare eventuali esposizioni causali. Una valutazione accurata dovrebbe essere basata su un'intervista ai casi, per mezzo della quale raccogliere informazioni sulle occupazioni da loro svolte fino al momento della diagnosi e, possibilmente, su dati di esposizione a fattori di rischio noti o sospetti per la patologia in questione. Tuttavia, l'elevato numero di casi affetti da tali patologie rende un simile sistema difficilmente sostenibile. Una possibile metodologia per ridurre il numero di casi da sottoporre ad intervista potrebbe essere costituita dall'utilizzo dei dati contributivi dell'archivio INPS. Il *linkage* tra i dati anagrafici dei casi e l'archivio INPS permetterebbe di ottenere una storia lavorativa completa dei soggetti, almeno per la parte relativa al settore privato. La successiva applicazione a questi dati di informazioni derivate da matrici settore produttivo-esposizione, come per esempio la matrice MATLINE (44,45), che elenca tutti i cancerogeni certi o probabili potenzialmente presenti in ogni settore produttivo, permetterebbe di individuare i casi per i quali è più elevata la probabilità che il tumore sia di origine professionale, che verrebbero quindi sottoposti ad intervista.

A parte il sistema di sorveglianza OCCAM, la possibilità di accoppiare a livello individuale dati sull'occupazione o sull'esposizione a fattori di rischio occupazionali con quelli di archivi sanitari correnti è modesta. Attualmente è disponibile solo all'interno dello studio WHIP-Salute, incluso nel Piano Statistico Nazionale, che condivide con OCCAM alcune delle sue

caratteristiche. Si tratta di un sistema di sorveglianza longitudinale, basato sul record-*linkage* di flussi correnti di dati provenienti dagli archivi amministrativi dell'INPS, dell'INAIL e del Ministero della Salute. Permette di studiare gli effetti sulla salute (esiti di infortunio, malattia professionale, ospedalizzazione) indotti da cambiamenti e trasformazioni in ambito lavorativo (precarizzazione, aumento dei lavoratori stranieri, invecchiamento della forza lavoro, aumento delle piccole imprese, terziarizzazione, *outsourcing*, ecc.) per le quali le informazioni contenute nei singoli archivi correnti non sono esaurienti o di buona qualità. L'accoppiamento è basato su un *linkage* deterministico in successione usando una chiave criptata univoca basata sul codice fiscale. La criptatura è stata effettuata indipendentemente dai tre istituti secondo procedure comuni. Il *linkage* è stato effettuato da un ente terzo che possiede le competenze tecniche e garantisce il rispetto della vigente normativa sulla privacy rispetto a tutti gli enti fornitori di informazioni. Il database integrato rappresenta il 7% della popolazione italiana iscritta all'INPS e si estende dal 1985 al 2008. Sono correttamente descritti i lavoratori impiegati nelle attività economiche comprese tra D e K secondo la classificazione ATECO (manifattura, produzione e distribuzione di energia elettrica, gas e acqua, edilizia, commercio, alberghi e ristoranti, trasporti e comunicazioni, finanza e servizi alle imprese). Le storie lavorative sono disponibili per un totale di 20 anni (dal 1985 al 2005). Il follow-up di salute è disponibile per un periodo di 14 anni (dal 1994 al 2007) per infortuni e malattie professionali e di 8 anni (dal 2001 al 2008) per i ricoveri ospedalieri. Attualmente è in corso l'estensione del *linkage* agli archivi ISTAT della mortalità.

Sono attivi inoltre alcuni registri di patologia ad alta frazione attribuibile al lavoro, che sono normati dal DL.vo 81/2008. In particolare, il Registro Nazionale dei Mesoteliomi (ReNaM) ha l'obiettivo di stimare l'incidenza di mesotelioma maligno in Italia, definire le modalità di esposizione, l'impatto e la diffusione della patologia nella popolazione e di identificare sorgenti di contaminazione ancora ignote. Esso si struttura come un network ad articolazione regionale e copre più del 90% del territorio italiano: presso ogni Regione è istituito un Centro operativo (COR) con compiti di identificazione di tutti i casi di mesotelioma incidenti nel proprio territorio e di analisi della storia professionale, residenziale, ambientale dei soggetti ammalati per identificare le modalità di esposizione ad amianto. Sullo stesso modello è in corso di implementazione il Registro Nazionale dei Tumori Nasali e Sinusali (ReNaTuNS), che al momento è però attivo solo in alcune Regioni.

Al contrario, in nessuna regione, a nostra conoscenza, sono attualmente presenti sistemi di sorveglianza epidemiologica dell'asma professionale, che pure costituirebbe una frazione rilevante dei casi di asma insorti nella popolazione occupata (46).

Infortuni e malattie professionali

Sistemi di registrazione di infortuni e malattie professionali sono presenti in tutti i Paesi dell'Unione Europea, anche se con caratteristiche assai diverse, perlopiù dipendenti dalla modalità con cui i diversi Paesi hanno recepito la Direttiva europea 89/391/EEC, che definisce alcuni criteri per la notifica (47, 48). Nella maggior parte dei Paesi le informazioni sono tratte dai casi segnalati, riconosciuti e/o compensati dai sistemi assicurativi pubblici o privati, ma vi sono nazioni (es. la Svezia e la Gran Bretagna) che utilizzano dati forniti dai sistemi di previdenza sociale. Tutti i Paesi forniscono statistiche descrittive nazionali stratificate anche per le diverse ripartizioni geografiche. La sottonotifica è il problema principale che affligge tutti i sistemi, soprattutto quelli relativi alle malattie professionali (49).

In generale, i sistemi di sorveglianza sugli infortuni sono di migliore qualità anche se vi sono notevoli differenze tra Paesi. Per esempio, Gran Bretagna e Irlanda non raccolgono informazioni sugli infortuni stradali, nemmeno nel caso in cui avvengano in occasione di lavoro; Austria,

Finlandia, Germania e Italia considerano solo casi che abbiano comportato almeno 3 giorni di assenza dal lavoro; Grecia e Olanda non includono i lavoratori autonomi. I principali problemi riguardano la diversa copertura della forza lavoro e le diverse procedure di classificazione e codifica. Consapevole che le statistiche prodotte dai diversi Paesi sono in tal modo difficilmente comparabili, nel 1990 Eurostat ha lanciato il progetto ESAW (*European Statistics on Accidents at Work*) con l'obiettivo di giungere ad una maggiore armonizzazione. Nel corso delle prime due fasi del progetto sono state standardizzate le definizioni e si è giunti a concordare 14 variabili comuni utilizzate per le statistiche europee; ogni nazione ha tuttavia mantenuto la libertà di utilizzare classificazioni e ulteriori variabili ritenute utili per la produzione delle proprie statistiche. Nella prima metà degli anni 2000 ha avuto inizio la terza fase di ESAW con l'obiettivo di armonizzare le informazioni raccolte sulle cause e le circostanze di accadimento infortunistico. L'implementazione di questa terza fase sta incontrando notevoli difficoltà ed è tuttora in corso. In molti Paesi è infatti necessario l'impiego di risorse aggiuntive non solo per le attività di codifica e di registrazione, ma anche per la rilevazione delle informazioni richieste. La rilevazione di tali fattori, sebbene limitata solo a quelli immediatamente precedenti l'accadimento infortunistico, rappresenta tuttavia un importante passo nella comprensione dei meccanismi, e quindi nella prevenzione, degli infortuni sul lavoro.

Anche in considerazione di queste difficoltà, in alcuni Paesi sono attivi sistemi che raccolgono informazioni molto dettagliate sulle modalità di accadimento di sottoinsiemi di casi ritenuti prioritari, come per esempio gli infortuni mortali. Ad esempio, in Olanda l'ispettorato del lavoro raccoglie informazioni sulle modalità di accadimento degli infortuni mortali e gravi nel corso delle visite ispettive conseguenti all'evento, classificandole secondo un sistema standardizzato e registrandole in un unico data base, il GISAI. È stato quindi sviluppato un modello di analisi di rischio e uno strumento automatico denominato "Storybuilder" che, sulla base delle informazioni presenti nel database, produce valutazioni quantitative sulle cause e sulle conseguenze degli infortuni. I risultati sono utilizzati per individuare le migliori strategie di prevenzione che possono essere adottate (50).

Un sistema molto interessante, denominato *Fatality Assessment and Control Evaluation* (FACE) *program*, è stato sviluppato fin dagli anni ottanta del secolo scorso negli Stati Uniti con l'obiettivo di prevenire gli infortuni mortali attraverso l'individuazione e l'approfondimento delle situazioni a maggior rischio (51). Sulla base delle informazioni raccolte vengono elaborate specifiche raccomandazioni per la prevenzione, con particolare attenzione anche alla loro diffusione presso i professionisti, i datori di lavoro, i lavoratori.

I sistemi nazionali di raccolta delle malattie professionali sono un'importante fonte di informazioni per la salute e la sicurezza occupazionali. Essi sono tuttavia affetti da molti problemi di completezza e qualità, sebbene con livelli differenti nei diversi Paesi, per molteplici cause: scarsa conoscenza sulle malattie professionali, paura di ritorsioni in caso di segnalazione da parte dei lavoratori, problemi di accesso alle cure, scarsa capacità di riconoscimento da parte dei medici. Uno studio di valutazione della qualità dei sistemi di sorveglianza nazionali delle malattie professionali di sei Paesi europei (Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Gran Bretagna), li considera inadeguati sia per scopi di monitoraggio, sia per scopi di individuazione di nuove patologie emergenti (52). In alcuni Paesi a tali sistemi sono stati affiancati sistemi *ad hoc* con l'obiettivo specifico di raccogliere informazioni utili per individuare priorità preventive e per lo sviluppo di adeguate politiche. Per esempio, THOR (*The Health and Occupation Research network*) nel Regno Unito è una rete costituita da vari registri di diverse patologie (EPIDERM riguarda le patologie cutanee, SWORD quelle respiratorie, MOSS quelle muscolo-scheletriche, SOSMI quelle stress correlate), basati sulla segnalazione volontaria da parte di più di 2.000 medici del lavoro, reumatologi, psichiatri, dermatologi, medici di base appositamente formati. *THOR-extra* prevede la segnalazione di casi di nuove

patologie che il medico ritiene lavoro-correlate. Un sistema simile, denominato *SENSOR*, è attivo in diversi stati degli USA fin dagli anni ottanta (53) e raccoglie informazioni su diverse patologie (silicosi, asma, sindrome del tunnel carpale, ecc). Anche questi sistemi hanno tuttavia mostrato diversi problemi di qualità e completezza, soprattutto quando si basano su reti molto ampie di medici. Uno studio condotto in Olanda ha dimostrato che gruppi di medici sentinella opportunamente formati e motivati riportano tassi di incidenza di malattie professionali più alti e di migliore qualità rispetto ai corrispondenti registri nazionali (54). I ricercatori suggeriscono che, in una prospettiva europea, lo sviluppo nei diversi Paesi di gruppi di medici sentinella che condividono gli stessi sistemi di notifica e gli stessi criteri diagnostici potrebbe essere molto utile per aumentare la comparabilità delle statistiche tra le diverse aree geografiche, fornendo un importante contributo per lo sviluppo di politiche di prevenzione comuni.

In Italia

Le informazioni disponibili in Italia su infortuni e malattie professionali sono prevalentemente di fonte assicurativa. Il sistema informativo INAIL sugli infortuni è dotato di buona completezza, è disponibile per lunghe serie storiche ed è organizzato in un sistema di restituzione delle informazioni a livello locale di ottima qualità (flussi informativi). Sono disponibili informazioni sull'infortunato (sesso, età, nazionalità, qualifica assicurativa), sulla ditta nella quale sono accaduti gli infortuni (lavorazione, territorio, dimensione) e sull'evento (durata di assenza dal lavoro, postumi, territorio di accadimento, sede e natura della lesione, modalità di accadimento). La codifica delle modalità di accadimento secondo i criteri europei ESAW è in corso di revisione al fine di migliorarne la qualità. I flussi informativi hanno organizzato e reso accessibili a tutti gli operatori regionali, ASL e INAIL le informazioni disponibili, fornendo strumenti standardizzati per la programmazione e la valutazione delle attività. Uno sforzo aggiuntivo dovrebbe essere fatto per aumentarne la fruibilità anche ad altri soggetti, quali per esempio gli Enti partecipanti ai comitati regionali di coordinamento previsti dall'art. 7 del DL.vo 81/2008 e successive modifiche. Purtroppo, l'assenza di dati sui lavoratori a livello individuale non permette di stimare tassi di infortunio stratificati per caratteristiche socio-demografiche o lavorative (età, sesso, nazionalità, tipologia di contratto, mansione). Le Regioni, insieme ad ISPESL (ora INAIL-Area Ricerca) hanno attivato dal 2002 un sistema informativo nazionale di raccolta e ricostruzione delle dinamiche di accadimento degli infortuni mortali e gravi (Informo). Le informazioni raccolte riguardano l'infortunio (dove, quando, in quale momento è accaduto), l'infortunato (età, genere, nazionalità, titolo di studio, mansione e anzianità lavorative) e l'evento (descrizione della dinamica infortunistica e fattori rilevanti individuati). Proprio la descrizione testuale dell'evento permette il recupero di informazioni non altrimenti disponibili ed è oggetto di accurato esame grazie all'ausilio di un modello standardizzato denominato "sbagliando s'impara". Tale sistema, molto importante ai fini di individuare adeguate misure di prevenzione, si basa sul contributo volontario degli operatori e necessita di un rafforzamento per raggiungere la piena stabilizzazione. Sono in corso iniziative di estensione di utilizzo del modello a tutti gli infortuni oggetto di inchiesta da parte dei servizi di Prevenzione delle ASL della Regione Lombardia.

Al contrario, i dati INAIL sulle malattie professionali riconosciute sono troppo incompleti e dipendenti dalle procedure di riconoscimento dell'ente per essere considerati validi indicatori di esito per la sorveglianza, mentre quelli relativi alle patologie denunciate, sicuramente più completi ma meno affidabili dei precedenti riguardo alla relazione causale con l'esposizione, nella maggior parte dei casi non permettono nemmeno di risalire alla patologia per la quale è stata effettuata la segnalazione. È in corso un'attività di approfondimento volta a recuperare le informazioni presenti sul sistema INAIL denominato "cartella clinica" che potrebbe ridurre alcune delle carenze sopra riportate. Alcune Regioni, insieme ad INAIL-Area Ricerca, hanno

attivato ormai da alcuni anni un sistema *ad hoc* per la rilevazione delle denunce di malattia professionale giunte ai servizi di prevenzione (Malprof). Tale sistema tuttavia non copre tutto il territorio nazionale ed è di qualità variabile nelle diverse regioni.

Registri di attività dei servizi pubblici di prevenzione e controllo

I registri di attività di controllo e vigilanza, se messi in relazione con l'occorrenza di infortuni/malattie correlate al lavoro, permettono di misurare l'efficienza e l'efficacia dei sistemi adottati. In alcuni Paesi, tra cui quelli del nord Europa, l'Austria, i Paesi Bassi, la Gran Bretagna, sono state sviluppate linee guida per la vigilanza e database per la registrazione delle informazioni raccolte (47). Molto interessante è l'esperienza USA su questo argomento, in cui, grazie al collegamento tra gli archivi dell'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) e quelli degli eventi sanitari, si è misurato l'impatto sugli infortuni sia delle attività ispettive, sia delle attività di consulenza. Un recente lavoro che ha analizzato 10 anni di attività ispettive condotte nello stato di Washington ha evidenziato la loro efficacia nel ridurre sia i tassi di infortunio, sia i costi (55). Un altro lavoro condotto in California ha messo a confronto 400 imprese oggetto di ispezione con 400 controlli, misurando una diminuzione del 9,4% (IC 95%: -0,177 to -0,021) nel tasso di infortuni e del 26% (IC 95%: -0,513 to -0,083) dei costi (56).

In Italia

Al momento sistemi automatici di raccolta dei dati delle attività svolte dai servizi pubblici di prevenzione sono disponibili solo in alcune Regioni, ma è in corso di definizione presso INAIL-Area Ricerca un sistema unico nazionale che garantisca uno standard minimo di contenuti e di formati per tutto il territorio nazionale. Anche gli Enti centrali che svolgono attività preventive sul territorio non rendono disponibili informazioni a livello di singolo intervento ma solo *report* riassuntivi.

Possibilità di adeguamento delle fonti informative e loro sostenibilità

Alla luce del confronto tra la situazione italiana e gli standard sviluppati nei Paesi industrializzati, sarebbe opportuno adeguare l'offerta italiana nella sorveglianza e nei registri secondo le seguenti priorità:

- La prima priorità è quella di emanare il decreto ministeriale di istituzione del SINP nei luoghi di lavoro, al fine di dare avvio all'infrastruttura decisionale e tecnica necessaria per la costruzione e l'attuazione di un disegno complessivo.
- Un'integrazione delle fonti INAIL e INPS sulle imprese sotto il coordinamento ISTAT permetterebbe di costruire un'anagrafe dei lavoratori occupati nelle aziende del settore privato, completa di informazioni su categoria professionale, reddito, periodi di disoccupazione, assenze dal lavoro per malattia, congedi per maternità degli addetti e settore produttivo della ditta.
- Dovrebbe essere costruita un'anagrafe unica nazionale delle notifiche di inizio attività dei cantieri basata sulla notifica online (in sostituzione dell'attuale cartacea attiva in molte zone del Paese) da parte delle aziende.
- Nell'indagine speciale sulle forze di lavoro dell'ISTAT, la sezione volta a rilevare le condizioni di lavoro potrebbe essere ampliata e includere una rilevazione dettagliata

dell'esposizione ai principali fattori di rischio lavorativi, soprattutto quelli ergonomici e psicosociali. Inoltre, dovrebbero essere rilevati tutti i disturbi/patologie e non solo quelli considerati dal lavoratore causati o aggravati dal lavoro, come avviene attualmente. Ciò potrebbe sostituire l'affiancamento a questa indagine di quella proposta da ISPESL-INAIL, le cui risorse potrebbero essere destinate all'ampliamento della *survey* speciale dell'ISTAT.

- La normativa sui registri di esposizione a cancerogeni dovrebbe essere modificata per cambiare le modalità di acquisizione dei dati, richiedendo alle aziende di inserirli su un database standardizzato attraverso il web, cosa che ne migliorerebbe la qualità e ne faciliterebbe l'utilizzo, date le difficoltà e il notevole impegno di risorse umane per l'estrazione dei dati dalle schede cartacee. Inoltre, per evitare la duplicazione delle attività di estrazione e aggregazione dei dati nei livelli locale e nazionale, il SIREP dovrebbe migliorare la sua accessibilità da parte degli operatori della prevenzione, permettendo lo scarico a livello locale (ASL, Regioni) dei dati su aziende e lavoratori esposti. Comunque, dato lo scarso livello di copertura dei registri, si ritiene che questi dati non siano attualmente utilizzabili per scopi di sorveglianza, senza un grande sforzo di sensibilizzazione delle imprese e di *enforcement* dell'implementazione dei registri da parte degli organi di vigilanza.
- La disciplina sulla tutela della riservatezza dei dati riguardanti la sorveglianza sanitaria dei lavoratori (art. 40 DL.vo 81/2008) dovrebbe essere modificata per consentire di acquisire dati individuali sull'esposizione a rischi lavorativi, insieme a dati anagrafici dei lavoratori, così da poterli accoppiare a quelli contenuti negli archivi sanitari correnti.
- Lo studio WHIP-Salute dovrebbe entrare a far parte stabilmente dei sistemi informativi sanitari con meccanismi periodici di aggiornamento e di restituzione delle informazioni a livello locale; dovrebbero essere messi a punto strumenti standardizzati di analisi che ne facilitino l'utilizzo anche per utenti non esperti.
- I sistemi di sorveglianza degli infortuni mortali (Infor.MO) e delle malattie denunciate ai servizi di prevenzione (Malprof) dovrebbero essere rafforzati: l'inserimento di queste attività nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) della prevenzione potrebbe garantire alle ASL le risorse necessarie per alimentarli.
- Sarebbe utile un'attività di integrazione delle diverse fonti disponibili sulle malattie professionali (INAIL, registri di patologia, malattie professionali, dimissione ospedaliera, mortalità) per fornire un quadro il più completo possibile almeno per quel che riguarda le patologie ad alta frazione attribuibile.
- Il sistema nazionale di rilevazione delle attività dei Servizi di prevenzione in via di costruzione dovrebbe essere portato a regime e integrato con la raccolta di informazioni anche a livello individuale (singole unità produttive vigilate, singoli casi di infortunio o di malattie indagate, ecc.).

Bibliografia

1. Wegman DH. The potential impact of epidemiology on the prevention of occupational disease. *Am J Public Health* 1992;82(7):944-54.
2. Statistics Denmark. *IDA: Integrated Database for Labour Market Research*. Copenhagen. Disponibile presso: www.druid.dk/databases/ida.pdf; ultima consultazione 18/12/14.
3. Kristensen TS, Hannerz H, Høgh A, Borg V. The Copenhagen Psychosocial Questionnaire--a tool for the assessment and improvement of the psychosocial work environment. *Scand J Work Environ Health* 2005;31:438-49.

4. Bjorner JB, Pejtersen JH. Evaluating construct validity of the second version of the Copenhagen Psychosocial Questionnaire through analysis of differential item functioning and differential item effect. *Scand J Public Health* 2010;38(3 Suppl):90-105.
5. Thorsen SV, Bjorner JB. Reliability of the Copenhagen Psychosocial Questionnaire. *Scand J Public Health* 2010;38(3 Suppl):25-32.
6. Wikman A. *Att utveckla sociala indikatorer – en surveyansats belyst med exemplet arbetsmiljö*. Urval, nr 21. SCB, 1991. 226 p.
7. Lilley R, Feyer AM, Firth H, Cunningham C, Paul C. Surveillance of working conditions and the work environment: development of a national hazard surveillance tool in New Zealand. *Int J Public Health* 2010;55(1):49-57.
8. Linton SJ. Occupational psychological factors increase the risk for back pain: a systematic review. *J Occup Rehabil* 2001;11(1):53-66.
9. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: Validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med* 2001;16(9):606-13.
10. Tuomi K, Ilmarinen J, Jahkola A, Katajarinne L, Tulkki A. *Work Ability Index*. 2nd revised ed. Helsinki: Finnish Institute of Occupational Health; 1998.
11. National O*NET Consortium, North Carolina Employment Security Commission. *O*NET 98 Data Dictionary*, Release 1.0. Raleigh, NC. Disponibile all'indirizzo: <http://webdata.xwalkcenter.org/ftp/DOWNLOAD/onet98/datadict.pdf>; ultima consultazione: 18/12/14.
12. Cifuentes M, Boyer J, Lombardi DA, Punnett L. Use of O*NET as a job exposure matrix: A literature review. *Am J Ind Med* 2010;53(9):898-914.
13. d'Errico A, Punnett L, Cifuentes M, Boyer J, Tessler J, Gore R, Scollin P, Slatin C. Promoting Healthy and Safe Employment In Healthcare Research Team. Hospital injury rates in relation to socioeconomic status and working conditions. *Occup Environ Med* 2007;64(5):325-33.
14. European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions. *Occupational exposure databases: a proposal for core information for workplace exposure measurements on chemical agents*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 1996.
15. LaMontagne AD, Herrick RF, Van Dyke MV, Martyny JW, Rutenber AJ. Exposure databases and exposure surveillance: promise and practice. *AIHA J (Fairfax, Va)* 2002;63(2):205-12.
16. Rantanen J, Kauppinen T, Toikkanen J, Kurppa K, Lehtinen S, Leino T. *Country profiles and national surveillance indicators in occupational health and safety*. Helsinki: Finnish Institute of Occupational Health; 2001.
17. Boiano JM, Hull RD. Development of a National occupational exposure survey and database associated with NIOSH hazard surveillance initiatives. *Appl Occup Environ Hyg* 2001;16(2):128-34.
18. Vincent R, Jeandel B. COLCHIC-occupational exposure to chemical agents database: current content and development perspectives. *Appl Occup Environ Hyg* 2001;16(2):115-21.
19. Stamm R. MEGA-database: one million data since 1972. *Appl Occup Environ Hyg* 2001;16(2):159-63.
20. Kauppinen T, Savela A, Vuorela R. *ASA 1990 – employees exposed to carcinogens in Finland in 1990: reviews 18*. Helsinki: Finnish Institute of Occupational Health; 1992.
21. Scarselli A. Il Registro Nazionale delle Esposizioni Professionali a Cancerogeni (SIREP): sistema informativo e risultati. *G Ital Med Lav Ergon* 2011;33(3 Suppl):78-9.
22. Guéguen A, Goldberg M, Bonenfant S, Martin JC. Using a representative sample of workers for constructing the SUMEX French general population based job-exposure matrix. *Occup Environ Med* 2004;61(7):586-93.

23. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* 1996;34:220-33.
24. Marinaccio A, Di Marzio D, Binazzi A, Napoli G, Businelli A, Crema M, di Leone G, Ferrari D, Ferraris F, Galli P, Latini L, Masucci A, Quercia A, Stopponi R, Vianello L, Scarselli A, Massari S, Iavicoli S. I dati sanitari aggregati e di rischio dei lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria. Risultati preliminari dello studio pilota nazionale sulle comunicazioni ex art. 40. D.Lgs 81/2008. *Med Lav* 2010;101(4):252-61. Disponibile all'indirizzo: <http://www.mattioli1885.com/onlinejournals/index.php/lamedicinadellavoro/issue/view/361>; ultima consultazione 3/11/14.
25. Lee DJ, Fleming LE, Leblanc WG, Arheart KL, Chung-Bridges K, Christ SL, Caban AJ, Pitman T. Occupation and lung cancer mortality in a nationally representative U.S. Cohort: The National Health Interview Survey (NHIS). *J Occup Environ Med* 2006;48(8):823-32.
26. Winter P, Inskip H, Coggon D, Pannett B. Significant PMRs for each job group. In: Drever F (Ed.). *Occupational health. Decennial Supplement. office of population, censuses and surveys, health and safety executive*. London: HMSO; 1995.
27. Aronson KJ, Howe GR, Carpenter M, Fair ME. Surveillance of potential associations between occupations and causes of death in Canada, 1965-91. *Occup Environ Med* 1999;56(4):265-9.
28. Coggon D, Harris EC, Brown T, Rice S, Palmer, KT. *Occupational mortality in England and Wales, 1991-2000*. Newport: Office for National Statistics, 2009. Disponibile all'indirizzo: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140721132900/http://www.statistics.gov.uk/downloads/theme_health/Occupational-mortality.pdf; ultima consultazione 18/12/14.
29. Tønnesen BL. *Selected aspects of the mortality in Norway 1960-64 compared with other countries*. Oslo: Statistical Central Bureau; 1974.
30. Kitagawa EM, Hauser PM. *Differential mortality in the United States: a study in socioeconomic epidemiology*. Cambridge, Mass: Harvard University Press; 1973.
31. Desplanques G. *Adult mortality by social environment 1955-1971*. No. 195 des Collections de l'INSEE - National Institute of Statistics and Economy Studies, Serie D, No. 44. Paris, 1976.
32. Pukkala E, Teppo L, Hakulinen T, Rimpelä M. Occupation and smoking as risk determinants of lung cancer. *Int J Epidemiol* 1983;12(3):290-6.
33. Carstensen JM, Pershagen G, Eklund G. Smoking-adjusted incidence of lung cancer among Swedish men in different occupations. *Int J Epidemiol* 1988;17(4):753-8.
34. Engholm G, Palmgren F, Lynge E. Lung cancer, smoking, and environment: a cohort study of the Danish population. *BMJ* 1996;312(7041):1259-63.
35. Andersen A, Barlow L, Engeland A, Kjaerheim K, Lynge E, Pukkala E. Work-related cancer in the Nordic countries. *Scand J Work Environ Health* 1999;25 Suppl 2:1-116.
36. Ostlin P. The 'health-related selection effect' on occupational morbidity rates. *Scand J Soc Med* 1989;17(4):265-70.
37. Notkola V, Pajunen A, Leino-Arjas P. Occupational Mortality by Cause in Finland 1971-1991 and Occupational Mobility. *SVT Health* 1997;1:131-4. Helsinki, Finland, Tilastokeskus, 1997. 146 p. (Terveys/Halsa/Health No. 1997:1). Disponibile all'indirizzo: <http://www.popline.org/node/268131#sthash.rSWRo6EW.dpuf>; ultima consultazione 18/12/14.
38. Costa G, Audenino M, Valpreda M (Ed.). *Programma ReSò. Un moderno sistema di sorveglianza delle differenze sociali e professionali nella mortalità e nella morbosità in Italia*. Torino: Regione Piemonte, 1998. (EP/GR/78, 24).
39. D'Errico A, Filippi M, Demaria M, Picanza G, Crialesi R, Costa G, Campo G, Passerini M. Mortalità per settore produttivo in Italia nel 1992 secondo le storie lavorative INPS. *Med Lav* 2005;96 Suppl:s52-65.

40. D'Errico A, Mamo C, Costa G, Filippi M, Crosignani P. Il linkage tra le storie professionali di fonte INPS e i dati dei ricoveri ospedalieri per lo studio delle cause lavorative di alcuni tumori e degli aborti spontanei. *Med Lav* 2005;96 Suppl:s147-60.
41. Crosignani P, Massari S, Audisio R, Amendola P, Cavuto S, Scaburri A, Zambon P, Nedoclan G, Stracci F, Pannelli F, Vercelli M, Miligi L, Imbriani M, Berrino F. The Italian surveillance system for occupational cancers: characteristics, initial results, and future prospects. *Am J Ind Med* 2006;49(9):791-8.
42. Panizza C, Bai E, Oddone E, Scaburri A, Massari S, Modonesi C, Contiero P, Marinaccio A, Crosignani P. Lung cancer risk in the electroplating industry in Lombardy, Italy, using the Italian occupational cancer monitoring (OCCAM) information system. *Am J Ind Med* 2012;55(1):1-4.
43. Oddone E, Edefonti V, Scaburri A, Vai T, Crosignani P, Imbriani M. Female breast cancer in Lombardy, Italy (2002-2009): A case-control study on occupational risks. *Am J Ind Med* 2013;56(9):1051-62.
44. Gilardi L, Falcone U, Santoro S, Coffano E. MATline: a job-exposure matrix for carcinogenic chemicals. *Ann Ist Super Sanita* 2008;44(1):43-7.
45. Falcone U, Gilardi L, Santoro S, Oreggia M, Marighella M, Coffano ME. MATline, una matrice lavorazione-esposizione per la previsione delle esposizioni a cancerogeni in Italia: nuove funzioni e potenziali utilizzi. *Epidemiol Prev* 2013;37(1):60-6.
46. Blanc PD, Toren K. How much adult asthma can be attributed to occupational factors? *Am J Med* 1999;107(6):580-7.
47. Jacinto C, Aspinwall E. A survey on occupational accidents' reporting and registration systems in the European Union. *Safety Sci* 2004;42(10):933-60.
48. Blandin MC, Kieffer C, Lecoanet C. *Occupational diseases in 15 European countries*. In: Report no.: Eurogip-01/E. Paris: Eurogip, 2002a.
49. Blandin MC, Kieffer C, Lecoanet C. *Survey on underreporting of occupational diseases in Europe*. In: Report no. Eurogip-03/E. Paris: Eurogip, 2002b.
50. Bellamy LJ, Ale BJM, Geyer TAW, Goossens LHJ, Hale AR, Oh J, Mud M, Bloemhof A, Papazoglou IA, Whiston JY. Storybuilder – A tool for the analysis of accident reports. *Reliab Eng Syst Safe* 2007;92(6):735-44.
51. Higgins DN, Casini VJ, Bost P, Johnson W, Rautiainen R. The Fatality Assessment and Control Evaluation program's role in the prevention of occupational fatalities. *Inj Prev* 2001;7 (Suppl I):i27-33.
52. Spreeuwers D, de Boer AG, Verbeek JH, van Dijk FJ. Evaluation of occupational disease surveillance in six EU countries. *Occup Med (Lond)* 2010;60(7):509-16.
53. Baker EL. Sentinel Event Notification System for Occupational Risks (SENSOR): the concept. *Am J Public Health* 1989;79 Suppl:18-20.
54. Spreeuwers D, de Boer AG, Verbeek JH, de Wilde NS, Braam I, Willemse Y, Pal TM, van Dijk FJ. Sentinel surveillance of occupational diseases: a quality improvement project. *Am J Ind Med* 2008;51(11):834-42.
55. Foley M, Fan ZJ, Rauser E, Silverstein B. The impact of regulatory enforcement and consultation visits on workers' compensation claims incidence rates and costs, 1999-2008. *Am J Ind Med* 2012;55(11):976-90.
56. Levine DI, Toffel MW, Johnson MS. Randomized government safety inspections reduce worker injuries with no detectable job loss. *Science* 2012;336(6083):907-11.

REGISTRO NAZIONALE DEI GEMELLI

Maria Antonietta Stazi, Virgilia Toccaceli

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Giustificazioni di un registro dei gemelli

Tradizionalmente gli studi gemellari sono utilizzati nella ricerca biomedica per stimare il ruolo che i fattori ereditari e quelli ambientali rivestono nell'eziopatogenesi di malattie multifattoriali o, più generalmente, nell'espressione fenotipica di tratti complessi normali e/o patologici. Il confronto statistico tra le correlazioni o le concordanze, rispetto a un determinato tratto, tra coppie di gemelli monozigoti (MZ) e dizigoti (DZ) permette di capire in che misura la sua variabilità dipenda dal comune background genetico, dalle esposizioni ambientali condivise dalla coppia o sia invece maggiormente attribuibile a esposizioni individuali. È possibile, inoltre, investigare la co-morbidità tra più patologie e stabilire se, e in quale misura, tale co-morbidità abbia origine da fattori genetici o ambientali comuni alle patologie in studio.

Già da diverso tempo e soprattutto in contesti internazionali, l'osservazione longitudinale di coppie di gemelli seguite nell'ambito di registri di popolazione ha permesso di sviluppare un approccio più *public health oriented*. Studi di interazione geni-ambiente impiantati su registri gemelli che permettano, per esempio, di identificare fattori di rischio non genetici in grado di modificare la suscettibilità a una determinata patologia (e di fatto la sua occorrenza), potrebbero avere una valenza notevole in termini di sanità pubblica.

Moltissimi studi basati su registri di gemelli hanno stimato l'impatto di vari fattori di rischio su patologie cronico-degenerative, potendo controllare il confondimento dovuto non solo a fattori genetici ma anche a fattori socio-economici propri della famiglia di origine; gran parte del *burden* in sanità pubblica è costituito da queste patologie: gli studi gemellari, indagandone le possibili cause di variabilità (genetiche, ambientali, comportamentali, sociali), possono dare un contributo notevole alle conoscenze alla base dei processi decisionali in sanità pubblica.

Essendo fortemente orientato alla ricerca, un registro gemelli non ha scopi sanitari operativi (preventivi o curativi) a beneficio diretto dei soggetti inclusi nel registro. D'altra parte, i risultati dei suoi studi possono avere delle ricadute indirette nell'ambito della programmazione sanitaria, fornendo informazioni utili alla definizione di piani di prevenzione che riguardino patologie in cui, accanto alla componente genetica, sia stato valutato il peso relativo di altri fattori modificabili da interventi mirati.

Inoltre, potendo disporre di una numerosità campionaria adeguata e di una ampia distribuzione territoriale, la popolazione gemellare afferente a un registro nazionale, oltre che essere utilizzata come campione della popolazione per scopi di ricerca, può fungere anche da osservatorio per la valutazione dei bisogni di salute della popolazione generale.

In Italia è operante, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il Registro Nazionale Gemelli (RNG) (1) gestito dal Reparto di Epidemiologia Genetica del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute.

Standard di riferimento

Come già messo a punto in ambito internazionale (2, 3), una strategia per rafforzare la capacità di produrre conoscenze a sostegno della pianificazione e della valutazione degli interventi di prevenzione si realizza anche attraverso la costruzione di una potente infrastruttura che ricomprenda sorveglianze, registri e, possibilmente, biobanche. In diversi Paesi nordeuropei (4) i registri gemelli operano spesso all'interno di istituti di sanità pubblica in stretto contatto con il servizio sanitario e il territorio, e costituiscono quindi una componente critica di questa infrastruttura. Inoltre, la conservazione di materiale biologico, che si è rivelata un'azione strategica nei grandi studi di coorte degli anni passati, assume oggi una importanza cruciale anche nei programmi di monitoraggio della salute, grazie allo sviluppo delle tecniche relative all'epigenetica. L'esperienza del Registro italiano gemelli ha ripercorso in questo ambito quelle degli altri registri nordeuropei.

Possibili limiti che vengono indicati negli studi di tipo gemellare riferiscono di una non generalizzabilità dei risultati delle ricerche alla popolazione generale di riferimento; la critica ricorrente riguarda la minore età gestazionale e il basso peso alla nascita dei nati da gravidanze gemellari rispetto ai nati singoli. È stato tuttavia possibile studiare gli effetti di questi fattori su specifici *outcome* e dimostrare che i gemelli sono rappresentativi della popolazione generale sia per quanto riguarda prevalenza e mortalità per specifiche malattie (5-8), sia per quel che concerne altri esiti, quali ad esempio, il quoziente intellettivo, il rendimento scolastico, ecc. (9). La popolazione gemellare, quindi, può essere considerata un sottocampione non distorto della popolazione generale sulla quale poter fare delle inferenze.

Altro argomento di rilievo è quello per cui ci si chiede se i gemelli iscritti volontariamente a un registro siano una popolazione selezionata rispetto al totale della popolazione gemellare. Questo punto di debolezza, peraltro potenzialmente condiviso da tutti i registri e le sorveglianze su base volontaria, può essere controllato e in gran parte superato da una strategia di arruolamento che riesca ad essere inquadrata e gestita attraverso:

- un reclutamento volontario ma su base sistematica, iniziando con l'analisi per anno di nascita delle liste anagrafiche comunali, per poi ampliare la copertura con il coinvolgimento dei medici pediatri e dei medici di base del territorio interessato (strategia recentemente attuata dal Registro italiano gemelli);
- l'accesso ai flussi di dati correnti come, ad esempio, i certificati di nascita e di assistenza al parto che permetterebbe, attraverso una analisi comparata, di esaminare i predittori di arruolamento rispetto al totale della popolazione gemellare e controllarli.

Qual è lo stato della situazione italiana?

Il Registro Nazionale Gemelli origina da un progetto finanziato dal Ministero della Salute nel 2000 (Ricerca Finalizzata ex art.12 bis DL.vo 502/92) che successivamente è stato inserito tra le attività di ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità.

La lista dei gemelli residenti in Italia viene costantemente aggiornata dall' RNG attraverso le anagrafi comunali. Ai gemelli (o ai loro genitori nel caso di minorenni) l' RNG si rivolge per via postale spiegando le finalità e proponendo l'arruolamento. Una volta firmato il consenso, gli iscritti autorizzano l' RNG a conservare in un archivio elettronico le loro informazioni demografiche, inclusi i contatti telefonici e di posta elettronica. In questo modo gli iscritti (circa 25.000 a fine 2013) possono essere richiamati per partecipare a varie indagini, anche di tipo longitudinale. Le coppie di gemelli vengono selezionate per la partecipazione a specifici

progetti in base a criteri (es. coorte di nascita, residenza, zigosità, ecc.) propri di ogni singolo disegno di studio. L’RNG raccoglie routinariamente dati sociodemografici, dati di salute autoriferiti, dati relativi agli stili di vita e alle condizioni psicologiche, questi ultimi attraverso misure fornite da test standardizzati.

In mancanza di una normativa specifica per il suo consolidamento, l’RNG ha basato tutta la sua attività di acquisizione dei dati dei gemelli sul principio di legittimità fornito dallo strumento del consenso informato. Questa procedura, ancorché onerosa e time consuming, si rivela oggi una risorsa e un vantaggio nell’allestimento di una così ampia “coorte”.

Nell’ottica di sfruttare le potenzialità del registro, non solo per la ricerca eziologica, all’inizio del 2013 è stato avviato un arruolamento sistematico dei gemelli residenti nei comuni con più di 8.000 abitanti della regione Friuli Venezia Giulia. Circa 3.500 coppie di gemelli di tutte le età, individuate attraverso le anagrafi comunali, sono state contattate per partecipare al registro e costituire una coorte da seguire longitudinalmente per indagini sociosanitarie. Oltre al consenso per il trattamento dei dati forniti direttamente dai gemelli, è stata richiesta ai partecipanti una precisa autorizzazione per il *linkage* ai loro dati sanitari correnti gestiti dalla regione. In questo modo, nel pieno rispetto della normativa vigente, si potrà accedere ad alcuni dati dei certificati di assistenza al parto, delle dimissioni ospedaliere, delle prescrizioni farmaceutiche, degli accessi al pronto soccorso, adottando un *linkage* di tipo deterministico, con chiave criptata univoca basata sul codice fiscale; tale procedura di *linkage* è di gran lunga più efficiente dei *linkage* probabilistici finora usati e consente, inoltre, un notevole risparmio di risorse nella gestione del processo.

Potendo disporre del consenso individuale al trattamento dei dati i) autoriferiti, ii) rilevati direttamente in *examination survey* e iii) provenienti da fonti sanitarie correnti, la popolazione gemellare afferente all’RNG potrebbe costituire una “popolazione sentinella”, osservatorio per la valutazione dei bisogni sociosanitari della popolazione generale.

L’RNG tende alla massimizzazione dell’efficienza degli studi che conduce attraverso un’arruolamento a tappeto sul territorio, il più ampio possibile. Per realizzarlo appieno sarebbe auspicabile una trasformazione del sistema da iniziativa *research driven* in una procedura a regime. In questa ottica, una proposta normativa che preveda il coinvolgimento delle strutture periferiche (centri nascita) sul territorio italiano per promuovere e realizzare l’arruolamento alla nascita, faciliterebbe la coesione tra gli aspetti di ricerca e quelli di sanità pubblica. In generale, le coorti di neonati costituiscono un patrimonio per indagare i meccanismi *life course*, e sono funzionali all’identificazione di aspetti critici su cui promuovere interventi di prevenzione di provata efficacia attraverso la sorveglianza prospettica. La sorveglianza di coorti gemellari, in particolare, ha il valore aggiunto di poter stimare l’impatto sullo stato di salute dei fattori genetici, dei fattori socio-economici-ambientali e dell’ambiente “condiviso”, riconducibile in gran parte alla vita intrauterina e alle prime fasi di sviluppo di ogni essere umano, e oggi ampiamente riconosciuto basilare nell’eziologia di molte patologie croniche dell’età adulta. L’RNG, inoltre, ha effettuato numerose *survey* per valutare il grado di comprensione della ricerca e i *concern* dei partecipanti alla ricerca biomedica ed epidemiologica. Sono stati affrontati temi quale quello della privacy, dell’uso dei campioni biologici, del *linkage* con i dati sanitari correnti, della fiducia rispetto alla ricerca. La valutazione dell’impatto di questi temi consentirebbe di mettere a punto campagne efficaci e al contempo etiche per sensibilizzare la popolazione generale alla ricerca e alla partecipazione attiva a iniziative sanitarie volte alla prevenzione.

L’RNG dal 2005 al 2009 è stato sostenuto da un finanziamento intramurale dell’ISS per un ammontare di circa 25.000 euro annui, al netto delle spese per l’implementazione e il funzionamento della banca biologica. Attualmente, nell’ottica di realizzare l’integrazione dei dati sanitari correnti (*linkage*) si stima che l’RNG necessiti di un sostegno finanziario tra i 40 e i 50.000 euro annui.

Tutela dei dati personali e sensibili

L'attività dell'RNG è descritta nel Regolamento per il Trattamento dei dati sensibili dell'Istituto Superiore di Sanità (2007, revisione 2012). Tale norma ne descrive le finalità e i flussi informativi dalle Anagrafi comunali italiane. L'acquisizione dei dati sensibili avviene direttamente presso gli interessati che scelgono di aderire con procedure di consenso informato (artt. 13, 20, 26, 107 e 110 del DL.vo 196/2003). Il consenso informato riguarda anche l'accesso ai dati sanitari correnti, fornisce agli interessati indicazione delle finalità del *linkage*, citando le fonti (cedap, sdo, accessi al pronto soccorso, ecc.) che potranno essere interrogate e le amministrazioni che ne hanno la titolarità. Il consenso informato rappresenta il massimo principio di legittimità per trattare i dati e per la loro trasmissione da altre amministrazioni, fermo restando la comunicazione al Garante che verrà fatta secondo l'iter in corso di adozione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'RNG dispone anche di una banca di materiale biologico che prevede la raccolta organizzata di campioni di sangue e/o di saliva e di informazioni sullo stato di salute e sugli stili di vita di gemelli donatori volontari. La costituzione della banca biologica è avvenuta nel rispetto delle raccomandazioni etiche nazionali e internazionali, nonché delle disposizioni legali previste dalla normativa italiana: primi tra tutti il DL.vo 196/2003 e la "Autorizzazione Generale al Trattamento dei dati genetici" (2007, ultimo aggiornamento dicembre 2013).

Bibliografia

1. Brescianini S, Fagnani C, Toccaceli V, Medda E, Nisticò L, D'Ippolito C, Alviti S, Arnofi A, Caffari B, Delfino D, Ferri M, Penna L, Salemi M, Sereni S, Serino L, Cotichini R, Stazi MA. An update on the Italian Twin Register: advances in cohort recruitment, project building and network development. *Twin Res Hum Genet* 2013;16(1):190-6.
2. Nilsen TS, Knudsen GP, Gervin K, Brandt I, Røysamb E, Tambs K, Orstavik R, Lyle R, Reichborn-Kjennerud T, Magnus P, Harris JR. The Norwegian Twin Registry from a public health perspective: a research update. *Twin Res Hum Genet* 2013;16(1):285-95.
3. Kytthe A, Kyvik K, Bathum L, Holm N, Vaupel JW, Christensen K. The Danish Twin Registry in the new millennium. *Twin Res Hum Genet* 2006;9(6):763-71.
4. Hur YM, Craig JM. Twin registries worldwide: an important resource for scientific research. *Twin Res Hum Genet*. 2013 Feb;16(1):1-12.
5. Christensen K, Vaupel JW, Holm NV, Yashin AI. Mortality among twins after age 6: fetal origins hypothesis versus twin method. *BMJ* 1995;310(6977):432-6.
6. Öberg S, Cnattingius S, Sandin S, Lichtenstein P, Morley R, Iliadou AN. Twinship influence on morbidity and mortality across the lifespan. *Int J Epidemiol* 2012 Aug;41(4):1002-9.
7. Andrew T, Hart DJ, Snieder H, de Lange M, Spector TD, MacGregor AJ. Are twins and singletons comparable? A study of disease-related and lifestyle characteristics in adult women. *Twin Res* 2001;4(6):464-77.
8. Robbers SC, Bartels M, van Oort FV, van Beijsterveldt CE, van der Ende J, Verhulst FC, Boomsma DI, Huizink AC. A twin-singleton comparison of developmental trajectories of externalizing and internalizing problems in 6- to 12-year-old children. *Twin Res Hum Genet* 2010;13(1):79-87.
9. Christensen K, Petersen I, Skytthe A, Herskind AM, McGue M, Bingley P. Comparison of academic performance of twins and singletons in adolescence: follow-up study. *BMJ* 2006;333(7578):1095.

UN SISTEMA PER MONITORARE DISUGUAGLIANZE DI SALUTE E VALUTARE AZIONI DI CONTRASTO¹¹

Giuseppe Costa (a), Nicola Caranci (b), Silvia Stringhini (c), Nicolas Zengarini (d)
(a) Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Orbassano (TO)
(b) Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Emilia-Romagna, Bologna
(c) Institute of Social and Preventive Medicine, Lausanne University Hospital, Lausanne, Svizzera
(d) Struttura Complessa a Direzione Universitaria, Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3 Grugliasco (TO)

Una covariata sociale per l'*equity audit*

La costruzione di dati capaci di informare sul grado di equità nei livelli di salute e di uso dei servizi sanitari dovrebbe accompagnare ogni intervento di contrasto delle disuguaglianze, dal momento della sua progettazione a quello della sua realizzazione e valutazione. Le disuguaglianze di salute siano pervasive e possano nascere in ogni snodo del funzionamento della società. Questo fa sì che ogni strategia di moderazione delle disuguaglianze di salute deve contare sulla collaborazione di tutti gli attori che devono poter fare la loro parte nell'individuare e correggere i meccanismi di generazione che sono sotto la loro responsabilità diretta o di pressione.

Per questo scopo però occorre che ogni attore sia messo nelle condizioni di scrutinare il contesto e le azioni in modo da identificare correggere e valutare le potenziali disuguaglianze di salute che risultano evitabili grazie al suo intervento. Prerequisito indispensabile è dunque che ogni attore abbia a disposizione adeguate informazioni sulla distribuzione sociale dei problemi di salute e delle conseguenze delle azioni di contrasto. Scopo di questo capitolo è di esaminare quanto i sistemi informativi sanitari e statistici in Italia negli anni Duemila siano adeguati a questo bisogno informativo.

Questa esigenza informativa può essere soddisfatta a due livelli di dettaglio, uno più approssimativo utile per scandagliare le implicazioni per le disuguaglianze di salute di ogni azione sociale, e uno più approfondito per identificare con precisione meccanismi e responsabilità.

Il capitolo si limita a dare risposta alla prima esigenza conoscitiva, che potrebbe essere ridotta a questa semplice domanda: come è possibile rendere disponibili in ogni sistema informativo sanitario o statistico adeguate covariate sociali che permettano di descrivere la posizione sociale delle persone e dei contesti in modo tale da poter identificare variazioni sociali nella distribuzione dei fattori di rischio, dei disturbi e delle malattie e dei loro esiti, questo su tutto il territorio nazionale ad ogni livello geografico rilevante per le azioni di contrasto? Solo a questa condizione in Italia ogni attore sarà facilitato nell'esercizio della sua responsabilità di fare *equity audit* delle azioni di sua responsabilità. Questa semplice necessità informativa non è ancora così facilmente esaudibile in Italia negli anni 2010.

¹¹ Questo contributo è il riadattamento del capitolo elaborato da Giuseppe Costa e il Gruppo di Lavoro Interregionale Equità in Salute e Sanità della Commissione Salute delle Regioni dal titolo "Promuovere equità di salute e di sanità in Italia" pubblicato nel volume: Costa G, *et al.* (Ed.). *L'equità nella salute in Italia. Secondo rapporto sulle disuguaglianze sociali in sanità*. Milano: Franco Angeli; 2014.

Fonti disponibili in Italia per monitorare le variazioni sociali nella salute

Nel 2008 il rapporto finale della Commissione sui Determinanti Sociali di Salute OMS proponeva tre raccomandazioni portanti, la terza delle quali è misurare e analizzare le disuguaglianze di salute e verificare l'impatto delle politiche e delle azioni. Un sistema di sorveglianza sull'equità richiede un'adeguata messa a fuoco del ruolo dei determinanti sociali nelle azioni di sanità pubblica ad ogni livello geografico.

Le esperienze realizzate nel contesto europeo per il monitoraggio delle disuguaglianze di vari livelli di evoluzione. Le capacità informative e la disponibilità di covariate sociali vanno di pari passo con l'attenzione dedicata al contrasto delle disuguaglianze, come nel Regno Unito o nei Paesi scandinavi. Anche nel nostro Paese, e tra le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali (ASL), sussiste una variabilità in termini di capacità di integrazione e sfruttamento degli apparati informativi sulla salute e sulle covariate sociali.

Di seguito verranno passate in rassegna le principali fonti informative disponibili in Italia per lo scopo di monitoraggio delle variazioni sociali di salute: appartenenti al nuovo sistema statistico sanitario (NSIS) e al sistema statistico nazionale (SISTAN); altre fonti informative accessorie (dati di fonte INPS o INAIL) verranno richiamate di volta in volta nel testo. Il paragrafo si concluderà identificando una serie di punti critici per il miglioramento delle capacità di monitoraggio delle variazioni sociali di salute in Italia, con le relative proposte di sviluppo e correzione.

I sistemi inclusi in NSIS disponibili in Italia costituiscono un'ampia riserva di dati raccolti in modo sistematico e corrente, per scopi prevalentemente amministrativi o gestionali, e riguardanti fenomeni rilevanti per la salute e per l'uso dei servizi. Nonostante la loro missione prevalente di misura dell'uso dei servizi sanitari, essi possono di riflesso offrire una buona stima del bisogno di salute, in tutti i casi in cui il bisogno si traduca in una domanda di servizi, seppur con problemi di completezza e accuratezza che dipendono dallo scopo non statistico ed epidemiologico della fonte informativa. Negli ultimi anni si è gradualmente ampliato lo sfruttamento in termini epidemiologici di questi sistemi di NSIS, con applicazioni che sono andate sotto il nome di epidemiologia dei sistemi informativi. I sistemi compresi in SISTAN hanno il vantaggio di essere più esplicitamente finalizzati alla misura di fenomeni di salute o di uso dei servizi con propositi conoscitivi e quindi di garantire completezza e accuratezza certificate, seppur in modo spesso campionario; lo svantaggio rispetto a NSIS è che per ragioni di efficienza e costo essi non permettono di raggiungere la granularità geografica e temporale garantita dai sistemi di NSIS.

Gli archivi correnti di NSIS e di SISTAN offrono spesso la possibilità di stimare con adeguata accuratezza i numeratori delle misure epidemiologiche (es. numero assoluto di decessi o di ricovero in un anno, per sesso e classe di età). I denominatori (es. popolazioni residenti da cui derivano i decessi o i ricoveri) di solito sono desumibili da altre fonti.

Nella tradizione del nostro Paese, le principali fonti di dati sulle popolazioni sono costituite dalle Anagrafi comunali e dal Censimento della popolazione e delle abitazioni. Le prime sono aggiornate di continuo con i movimenti della popolazione ufficialmente residente, vale a dire con le iscrizioni e cancellazioni per nascita/morte (componente naturale) e per immigrazione/emigrazione (componente migratoria). Essendo affette dalla non perfetta efficienza nella registrazione, i Censimenti svolti ogni 10 anni vengono utilizzati per correggere i contingenti di popolazione e dar conto della popolazione legale.

Le Anagrafi comunali costituiscono tutt'oggi il principale snodo di informazioni sulle popolazioni. I circa 8.100 comuni italiani usano sistemi di registrazione e archiviazione

eterogenei, e molti hanno implementato archivi informatici già da prima degli anni 2000. Con essi si alimentano le basi delle anagrafi delle ASL, che talvolta sono collezionate anche ad un livello regionale. Nell'ambito dell'assistenza sanitaria, poi, gli archivi sono organizzati per assolvere ad altre funzioni, come avviene con l'archiviazione della popolazione presente che sceglie il medico di medicina generale in un comune diverso da quello di residenza oppure con l'eventuale memorizzazione dei contatti con i Sistemi Sanitari Regionali per la richiesta di una prestazione (come può avvenire in un accesso al Pronto Soccorso in una zona lontana da quella di residenza).

L'integrazione dei sistemi per il computo delle misure epidemiologiche può avvenire in una forma più ecologica e trasversale (come accade nel calcolo dei tassi annui di mortalità sulla popolazione media) oppure più analitica e potenzialmente longitudinale (come accade nella costruzione di coorti, seguite nel tempo dove si computa il tempo/persona di ciascun soggetto al denominatore delle misure di occorrenza degli eventi sanitari, che andranno a numeratore). L'approccio su base individuale (più spesso longitudinale) garantisce stime più valide delle variazioni nelle misure epidemiologiche, tutte le volte che l'informazione sulla covariata viene rilevata solo in una delle due fonti o con caratteristiche di accuratezza variabili tra le fonti; questa soluzione però richiede che sia possibile l'integrazione dei dati a livello individuale.

L'integrazione tra archivi anagrafici o di censimento e archivi sanitari di popolazione non è un'operazione fattibile sempre e ovunque, sia per ragioni di riservatezza dei dati personali, sia per limiti del disegno dei sistemi informativi stessi. Esistono Paesi in cui i flussi di dati sono disegnati e predisposti per essere integrati alla fonte, come avviene ad esempio in Svezia, dove esiste un numero identificativo personale applicato in tutte le registrazioni, sia amministrative che statistiche, e dove la protezione della riservatezza viene regolata in sede di accesso e uso dei dati.

Nel caso dello studio delle variazioni sociali nelle misure epidemiologiche occorre disporre di dati sulla posizione sociale, o di altri indicatori di vulnerabilità sociale come l'area di provenienza per gli immigrati (d'ora in poi definiti per semplicità "covariate"). Quasi mai i sistemi informativi che misurano i fenomeni sanitari (NSIS) dispongono di adeguate misure delle covariate sociali, dunque quasi sempre bisogna ricorrere all'integrazione con altre fonti informative che dispongono del dato.

La strada più diretta e coerente per l'acquisizione dei dati sulle covariate sarebbe quella di attingerla dagli archivi che compongono i denominatori e propagarla agli archivi che forniscono i numeratori, in modo da avere un'identica informazione sulla covariata per i casi che verranno contati a numeratore e una maggiore efficienza del sistema, che dovrà rilevare l'informazione una volta sola e potrà propagarla a tutti gli archivi di interesse epidemiologico e di sorveglianza. Per questo scopo la migliore fonte informativa per le covariate è data dal Censimento, che rileva con cadenza decennale le condizioni degli individui (livello d'istruzione, condizione occupazionale e posizione nella professione, stato civile, ecc.), e delle famiglie e abitazioni (composizione familiare, affollamento abitativo, tipologia dell'abitazione, ecc.) (1). Analoga funzione può svolgere l'Anagrafe Tributaria per quanto riguarda le covariate di reddito dichiarato.

Una strada alternativa sarebbe data dalla rilevazione diretta della covariata nella fonte informativa sanitaria di NSIS. In tali casi non sarebbe garantito che l'accuratezza di rilevazione della covariata sia comparabile a quella assicurata dalla fonte utilizzata per il denominatore, ma sono disponibili esempi in cui la soluzione è risultata un accettabile compromesso funzionale, come è avvenuto nel caso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) nelle regioni in cui si rilevi con un adeguato livello di completezza l'ultimo titolo di studio conseguito, o come avviene per tutte le regioni tramite il Certificato di Assistenza la Parto (CedAP, in cui sono disponibili titolo di studio di madre e padre, oltre che condizione occupazionale, stato civile,

ecc.). Invece per quanto riguarda l'origine geografica da molti anni in buona parte dei flussi di NSIS sono rilevate le variabili contenenti il Paese di nascita e la cittadinanza del soggetto che ha avuto un contatto con l'SSN.

Molte informazioni sulla salute e sull'uso dei servizi non sono trattate dai flussi di dati correnti organizzati in NSIS. Per rilevarle sono attive indagini campionarie volte a misurare la salute autopercepita e dichiarata in risposta ad un questionario, insieme ad altre informazioni su comportamenti e stili di vita, oltre che sull'uso dei servizi. Il principale esempio è costituito dal sistema di indagini multiscopo ISTAT sulle condizioni di vita delle famiglie, che comprende una indagine speciale sulla salute e il ricorso ai servizi sanitari, condotta con periodicità circa quinquennale e rappresentativa ad un livello regionale e, dal 2000 anche a livello subregionale. Sullo stesso piano si collocano le indagini condotte per scopo di sorveglianza dalle Regioni e dal CNESPS (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità), di cui il Sistema di Sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) è il principale esempio, in grado di indagare conoscenze, comportamenti e salute di un campione rappresentativo degli adulti di un territorio che comprende circa il 90% della popolazione italiana, con rilevazioni periodiche ravvicinate.

Le indagini campionarie colmano le principali lacune conoscitive sulle variazioni sociali nella salute, rilevando in contemporanea in modo trasversale il dato sulla salute e quello sulla covariata in un campione di popolazione. Per la sua natura trasversale queste indagini possono stimare solo le misure epidemiologiche di prevalenza (e le loro variazioni sociali) e non quelle di incidenza. Per ottenere stime di incidenza occorre seguire nel tempo gli individui del campione per osservare l'insorgenza degli eventi che si desidera studiare. Questo è accaduto innestando un approccio di studio longitudinale sulle indagini speciali multiscopo ISTAT sulla salute, a partire dall'Indagine del 1999-2000 (2). Gli intervistati, e le informazioni ad essi relative nel momento dell'intervista, costituiscono la base per una coorte di soggetti, arruolata e seguita nel tempo tramite gli archivi di dati sanitari correnti (nel caso specifico la mortalità e le dimissioni ospedaliere). Un sistema longitudinale di questo tipo incorpora informazioni sulla popolazione, sulle covariate sociali, sulla salute di partenza e su quali eventi sanitari sperimentano nel tempo, con un'ampia rappresentatività del contesto italiano.

Un altro sistema su base campionaria, che integra dati da flussi correnti è WHIP-Salute (<http://www.dors.it/pag.php?idcm=4433>), una banca dati di storie lavorative individuali relativa a un campione rappresentativo della popolazione attiva e pensionata del settore privato di dimensioni ragguardevoli (7,5% della popolazione sorgente), costruita a partire dagli archivi gestionali dell'INPS, a cui sono state agganciate informazioni di eventi di salute accaduti negli anni successivi (infortuni sul lavoro, malattie professionali, ricoveri, stato in vita) (3).

Naturalmente il limite principale degli studi su base campionaria rispetto alla fonte informativa di NSIS è dato dalla dimensione dello studio campionario, che non potendo avere dimensioni ampie per via dei costi di una rilevazione *ad hoc*, non può assicurare quella granularità geografica fine che gli obiettivi di *equity audit* potrebbero richiedere.

A questa esigenza hanno risposto alcune esperienze metropolitane, le quali, partendo dalla necessità di sottomettere ad *equity audit* le situazioni e le azioni locali, hanno costruito appositi sistemi integrati di osservazione delle variazioni sociali di salute nell'intera popolazione, i cosiddetti studi longitudinali metropolitani, in cui vengono seguite nel tempo le coorti dei residenti censite al censimento di popolazione nel comune, mettendo in relazione gli esiti di salute accaduti con le covariate tratte dal censimento (4).

Agli approcci incentrati sul dato di posizione sociale a livello individuale bisogna aggiungere gli approcci che usano dati di posizione sociale di contesto, cioè riferiti ad un aggregato di taglia appropriata per il contesto che si vuole descrivere. Questa soluzione può essere necessaria sia perché l'informazione di interesse è veramente quella relativa alle caratteristiche sociali del

contesto di vita (es. il fatto di vivere in un quartiere mediamente più povero o più ricco), oppure perché la covariata sociale a livello di aggregato è più facilmente disponibile che non quella a livello individuale (nel caso che nessuna delle soluzioni precedentemente indicate sia disponibile) e quindi bisogna ricorrere alla covariata di aggregato come *proxy* della covariata individuale. Anche nel caso delle covariate a livello di aggregato si pone il problema di integrazione di informazione tra i sistemi informativi; infatti il dato sulla covariata di aggregato non è mai disponibile direttamente nelle fonti informative che forniscono il denominatore e il numeratore delle misure epidemiologiche, occorre dunque creare il dato con la sua fonte informativa diretta (censimento o anagrafe tributaria ad esempio) e poi propagarlo alle fonti informative del denominatore e numeratore della misura epidemiologica (NSIS e SISTAN) attraverso il dato dell'aggregato a cui si riferisce la covariata (regione, provincia, comune, quartiere, sezione di censimento di residenza). Per effettuare questo collegamento tra dati individuali e dati aggregati, basterebbe conoscere per ogni record (es. l'iscritto all'anagrafe sanitaria degli assistiti, il ricoverato, il deceduto, ecc.) il proprio aggregato geografico di residenza, dato che di solito è disponibile per la regione, provincia e comune di residenza, mentre non lo è per la sezione di censimento. Eppure spesso è proprio l'aggregato più piccolo quello che descrive meglio il contesto sociale in cui vive il soggetto. In questi casi si rende necessario acquisire il dato per via indiretta. Le soluzioni possibili, a riguardo, sono principalmente di due tipi: attribuzione tramite anagrafi comunali (con procedure di record *linkage*) oppure tramite georeferenziazione¹² (5, 6).

Quali adeguamenti sarebbero necessari e compatibili?

Priorità di sviluppo

Alla luce dei limiti e delle potenzialità rivelate dalle diverse soluzioni messe in campo nelle esperienze citate, il capitolo proseguirà proponendo un possibile percorso di adeguamento delle capacità dei sistemi informativi italiani di misurare le disuguaglianze di salute in modo capillare su tutto il territorio italiano. In questo percorso l'esperienza dei sistemi anagrafici che registrino o recuperino il dato di posizione sociale e che siano integrati con quelli sanitari via record-*linkage* (RL), viene ritenuta la soluzione più valida ed efficiente, ma sarà trattata solo in relazione a studi locali (del tipo Studi Longitudinali multi-metropolitani) per ragioni di fattibilità. Qualora il contesto normativo e operativo consentisse in modo sufficientemente flessibile il RL tra le fonti su una scala più ampia di quella del singolo comune e della singola anagrafe, allora converrebbe, anche in termini di qualità dei risultati, investire ulteriormente sulle fonti dove la posizione sociale viene rilevata meglio (anagrafe e censimento), per propagarla a quelle con informazioni sanitarie.

In mancanza/attesa di questa soluzione, l'alternativa è che si rilevi appositamente il dato sulla posizione sociale nella fonte sanitaria, come già accade nella SDO con il livello

¹² Quest'ultima tecnica ha come prerequisito la conoscenza degli indirizzi per definire la posizione geografica dei casi e la disponibilità di strumenti per georeferire i dati, vale a dire rintracciarli in uno stradario in cui siano presenti gli stessi indirizzi, reperire le coordinate di latitudine e longitudine dei punti e collocare i punti in una mappa. In tal modo è possibile proiettare i punti ottenuti su una mappa delle sezioni di censimento e cercarne l'intersezione con i poligoni che disegnano i confini di ogni piccola area. Rintracciate le intersezioni, si arriva a disporre dell'informazione sull'area (sezione di censimento), di cui si conosce già la posizione sociale. In aree non urbane può risultare sufficiente usare dati relativi al comune, informazione questa generalmente presente in tutti gli archivi di dati correnti.

d'istruzione seppure con severi problemi di completezza e accuratezza, o nel CedAP con i dati di posizione sociale dei genitori. Quando nemmeno questa soluzione fosse disponibile, rimane solo l'applicazione alla fonte sanitaria del dato sulla covariata sociale dell'aggregato di residenza ricorrendo a sistemi informativi geografici e tecniche di georeferenziazione per la contemporanea analisi dell'informazione su base spaziale.

Naturalmente nel caso che non sia indispensabile monitorare le disuguaglianze sociali di salute a livello capillare nello spazio e nel tempo, ma ci si possa accontentare di una valutazione temporale periodica e su scala nazionale o al più regionale, allora il ricorso alle indagini campionarie trasversali e longitudinali presenta il massimo di validità ed efficienza e su questo versante dell'offerta statistica la situazione italiana non ha bisogno di essere ulteriormente migliorata.

Cruciale in questo percorso di adeguamento italiano alla disponibilità di covariate sociali è assicurare la completezza, l'affidabilità delle variabili, il coordinamento e la collezione delle anagrafi a cui riferire i dati sanitari, perché esse sono alla base di differenti modalità con cui vengono organizzati e integrati i dati NSIS. Le ASL e gli operatori che gestiscono la compilazione e la manutenzione dei sistemi informativi hanno un ruolo centrale, che può essere efficientemente affiancato da sistemi anagrafici regionali o nazionali che, nel rispetto dei criteri dettati dalla normativa sui dati personali, permettano un'univoca identificazione dei soggetti. Tramite gli archivi di dati sulla popolazione assistibile si ottiene non solo una stima dei denominatori delle misure epidemiologiche, ma si possono caratterizzare i soggetti con tutte le covariate sociali individuali ricavabili da fonti informative integrabili con l'anagrafe, e con i dati per la localizzazione di assistiti e di punti di erogazione dell'assistenza che servono per l'attribuzione di covariate sociali di aggregato.

Di seguito verranno valutate le implicazioni di queste priorità di sviluppo.

Quando la covariata sociale è tratta da dati aggregati

L'uso di dati geografici è la via spesso più rapida o l'unica possibile per caratterizzare i soggetti in studio, sia tramite gli attributi del contesto più o meno ampio in cui essi vivono, sia per conferire loro la posizione sociale dell'aggregato per approssimarne la posizione individuale. Tra i dati di contesto vi sono quelli prettamente areali, come l'altitudine o il grado di urbanizzazione, e quelli che sintetizzano misure composite (es. benessere: www.misuredelbenessere.it). Allo stesso modo, tra i dati che approssimano la condizione individuale si ritrovano misure semplici (es. reddito mediano familiare equivalente per sezione di censimento) o misure multidimensionali, come l'indice di deprivazione basato sul censimento, che saranno tendenzialmente migliori *proxy* della condizione individuale quanto più piccola sarà l'area a cui si riferiscono. Le sezioni di censimento sono l'aggregato amministrativo più piccolo disponibile in Italia, con una media di meno di 200 residenti (e una variabilità molto accentuata).

La fattibilità di tale approccio, che sarebbe rapido e poco dispendioso, è legata all'effettiva disponibilità dei dati (pubblici ma talvolta difficilmente accessibili, come nel caso dei redditi). Inoltre, nel caso si vogliano usare indicatori a livello di aggregati inferiori al comune (il cui dato è rilevato in tutti i sistemi informativi, in relazione alla residenza degli assistiti), bisogna localizzare gli indirizzi (il più delle volte di residenza) dei soggetti. Per compiere tale operazione è molto rilevante disporre di una sua registrazione di buona qualità. Per rintracciarne le coordinate nello spazio sono disponibili applicativi in Internet, che hanno limiti nell'approssimazione delle coordinate (soprattutto in ambito non urbano) e un tetto nel numero di record nel processare massivamente archivi di indirizzi. Il processo che porta alla localizzazione dei dati, detto anche georeferenziazione, è composto da due fasi: ricerca

dell'indirizzo in un indirizzario "standard", tramite una normalizzazione delle stringhe che lo descrivono (per trasformarlo in una dizione univoca), e poi nell'attribuzione delle coordinate spaziali.

In alcune regioni, come l'Emilia-Romagna e la Toscana, sono disponibili sistemi per la normalizzazione e attribuzione delle coordinate appositamente sviluppati per i relativi stradari e per anni recenti. Inoltre per l'intero Paese è in corso un'attività per la costruzione di un archivio nazionale "delle strade e dei numeri civici geocodificato alle sezioni di censimento aggiornate dall'ISTAT al 2010 (7). Una simile attività è stata inserita nel Piano Statistico Nazionale 2011-2013 (aggiornamento 2013; IST-02495) (8). Inoltre l'ISTAT ha annunciato nuovi "strumenti GIS per aggiornare le basi territoriali per i censimenti" e il rilascio dei limiti amministrativi di regioni, province e comuni, aggiornati al 1° gennaio 2011. Sono infatti disponibili i dati geografici delle basi territoriali dal Censimento 1991 al 2011.

L'alternativa alla georeferenziazione degli indirizzi e alla loro caratterizzazione con il dato della sezione di censimento è data dall'acquisizione diretta della sezione di censimento tramite il collegamento con l'anagrafe comunale, come avvenuto nel caso delle esperienze dell'attribuzione del reddito ai dati dei ricoveri ospedalieri già citato. La soluzione in questo caso richiederebbe che la sezione di censimento entri a far parte correntemente degli archivi anagrafici a supporto di quelli sanitari, ad esempio nelle anagrafi sanitarie, nello stesso momento in cui queste acquisiscono i dati dai Comuni e li aggiornano con i relativi movimenti della popolazione.

Quando la covariata sociale è presente in archivio NSIS

Qualora sia necessario o preferibile disporre di informazioni individuali sulla condizione socio-demografica (come nel caso della provenienza geografica da altro Paese) e non si disponga di queste informazioni da fonte anagrafica (e dunque anche sul denominatore), allora sarà particolarmente utile avere a disposizione negli archivi sanitari variabili appositamente rilevate.

I flussi di dati regolamentati a livello nazionale e con una raccolta sistematica e standardizzata, come quelli definiti dal Ministero della Salute, rilevano in modo diffuso le informazioni sulla provenienza geografica e meno spesso le informazioni sulla posizione sociale. Alcuni flussi costituiscono un'eccezione; a titolo esemplificativo della resa di questa soluzione si dà sinteticamente conto di due di questi (SDO, CedAP) e un accenno ad altri due (FAR - Assistenza Residenziale e semi-residenziale per anziani, Salute Mentale Adulti).

Il contenuto del flusso di dati sulle SDO è definito dal Ministero della Sanità tramite il Decreto 27 ottobre 2000 (9). L'articolo 1, al punto 6 bis, stabilisce che tra le informazioni da rilevare ci sia anche il livello d'istruzione, codificato in 5 modalità. Tuttavia la compilazione dell'informazione è facoltativa e incompleta; nel 2011 a livello nazionale la distribuzione presenta ancora delle criticità, con un 35% di dati non validi.

In qualche caso non è possibile chiedere l'informazione al paziente (oppure il contesto non permette una rilevazione accurata, come si può ipotizzare se il ricovero avviene in regime d'urgenza) o la richiesta non è utile e pertinente, perché il soggetto è in età in cui non ha ancora maturato nessun titolo. Bisogna però tener in conto che in alcune regioni italiane il livello d'istruzione è stato registrato con migliore completezza (come in Piemonte a seguito dell'aggiornamento della normativa con un 14,2% di dati mancanti nel 2000) (10). Inoltre, data l'alta frequenza di ricoveri, soprattutto in alcune fasce di popolazione, la ricerca del dato sul titolo di studio su almeno uno dei ricoveri dello stesso soggetto permetterebbe di migliorare questa percentuale di insuccesso, caratterizzando così la posizione sociale di un alto numero di eventi. La qualità è variabile e può dipendere dal tipo di ricovero; l'affidabilità è ipoteticamente

migliore in ricoveri non acuti. Per migliorare la completezza e la qualità della compilazione di questa variabile nel record della SDO occorre che sia la programmazione regionale sia quella aziendale considerino al meglio la rilevanza di tale informazione per l'*equity audit* di questo livello di assistenza, attraverso opportune formule di incentivazione e sanzione.

Il caso del CedAP è un caso più fortunato per gli scopi di rilevazione diretta del dato sulla covariata sociale. La rilevazione del dato avviene in una circostanza quasi sempre più favorevole rispetto alla compilazione della SDO; il questionario viene somministrato alla donna in seguito al parto, in condizioni di maggiore tranquillità rispetto a quella di un soggetto ospedalizzato per ricoveri acuti.

Dall'inizio degli anni 2000, il flusso CedAP (11) è la fonte più ricca a livello nazionale di informazioni sanitarie, epidemiologiche e socio-demografiche relative all'evento nascita. Sono qui acquisite informazioni socio-demografiche sui genitori: età al parto, residenza, titolo di studio e condizione professionale di entrambi i genitori, oltre che il loro stato civile e la cittadinanza.

La compresenza delle informazioni su gravidanza, stato del neonato e delle informazioni sulla famiglia di provenienza, con livelli di completezza delle variabili che le rilevano tendenzialmente superiori al 90% (12), consente di stimare misure epidemiologiche di occorrenza e associazione relativamente alla nascita e alle condizioni influenti. In tale circostanza, si dispone quindi contemporaneamente del dato sul denominatore (parti) e sul numeratore (esiti della gravidanza e del parto) delle misure epidemiologiche. Inoltre si possono impiantare, sulla base di tali dati, coorti di nascita da seguire nel tempo tramite archivi NSIS. L'operazione è fattibile senza perdita di informazioni e senza dispendio di tempo/lavoro a condizione che siano facilmente associabili le registrazioni del Certificate con quelle del neonato, che se è a sua volta identificato univocamente negli archivi NSIS può essere incluso in un'osservazione prospettiva. È il caso di quanto sperimentato sullo studio dell'ospedalizzazione e della mortalità infantili in Emilia-Romagna (13).

Per quanto riguarda gli altri archivi che contengono almeno un'informazione sulla posizione sociale individuale dei soggetti che rientrano nella rilevazione, si segnalano altri due flussi informativi nazionali:

- flusso informativo regionale FAR (Assistenza Residenziale e semi-residenziale per anziani), attivato anche a livello nazionale dal 2010 (14). Rileva, tra le altre variabili, il titolo di studio in 6 modalità;
- salute mentale adulti, oggetto di un Accordo della Conferenza Stato Regioni (stipulato il 11/10/2001 su "Il Sistema Informativo Nazionale per la Salute Mentale"), e che per ogni paziente prevede di rilevare il titolo di studio e la condizione occupazionale.

A riguardo della possibilità di mettere a frutto l'informazione sulla provenienza da altro Paese, particolarmente rilevante negli ultimi anni data la rapida crescita della popolazione immigrata e l'emergere di altri bisogni di salute, gli archivi NSIS contengono le informazioni necessarie sui numeratori di possibili indicatori di salute e hanno raggiunto negli anni un buon livello di qualità e completezza¹³, pur persistendo qualche differenza tra le diverse regioni italiane. Sarebbe tuttavia utile disporre di tale informazione accurata anche per i denominatori e per dati non sanitari, in modo da poter stimare correttamente gli indicatori per la più ampia definizione del profilo di salute degli immigrati, e da poterli calcolare anche per quelli non regolari.

13 Ad esempio, la percentuale di SDO degli stranieri con campo cittadinanza vuoto o errato, a livello nazionale, è costantemente dello 0,1% negli anni 2007-2009. A livello nazionale, nel 2008, i parti rilevati con il CedAP sono pari al 96,6% di quelli rilevati con le SDO e il numero di nati vivi pari al 98,1% di quelli registrati presso le anagrafi comunali. Non è stata ancora studiata, a livello nazionale, la qualità della variabile cittadinanza.

Quando la covariata sociale è tratta da archivi di dati non NSIS

Le fonti sanitarie di NSIS registrano i contatti con e le prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale e acquisiscono così informazioni con un approccio “oggettivo” su tipo e data dell’intervento e, a volte, diagnosi. Ma non sempre i bisogni di salute si traducono in domanda e fruizione di prestazioni; inoltre ci sono disturbi, comportamenti e condizioni influenti, oltre che aspetti “soggettivi” della salute, che non vengono rilevati con i dati delle fonti sanitarie su tutta la popolazione. Le indagini campionarie che interrogano direttamente l’interessato (o suoi familiari) costituiscono un’originale fonte di informazioni che da sola rileva dati su eventi sanitari e di tipo sociale.

Per valutare contemporaneamente il contesto familiare, sociale e culturale con quanto riferito su percezione della salute, uso dei servizi, comportamenti e stili di vita, come precedentemente riportato esistono in Italia due indagini campionarie condotte periodicamente e con sistematicità: la Multiscopo su Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari e il Sistema di sorveglianza PASSI. Si basano su interviste e sono condotte dall’ISTAT e dalle Aziende Sanitarie.

Le indagini campionarie hanno costi contenuti e se il campionamento è corretto i risultati sono generalizzabili. Essendo trasversali, però, non sono in grado di valutare la direzione della relazione causale nelle disuguaglianze che osservano, se cioè la relazione osservata tra disoccupazione e peggior salute sia dovuta all’effetto nocivo della disoccupazione o al fatto che la salute compromette il successo nella ricerca del lavoro. Inoltre esse non consentono di rilevare eventi rari o di breve durata; e i loro risultati possono essere distorti a causa di problemi di incompletezza nella rispondenza o di accuratezza dell’informazione rilevata dai questionari. Alcuni di questi limiti sono superabili con la creazione di coorti longitudinali sulla base del campione intervistato. Grazie all’armonizzazione delle variabili per collegare i dati, si sono sviluppati studi longitudinali basati su coorti storiche, ottenute dall’integrazione tra fonti informative campionarie e fonti di dati amministrativi e sanitari. Il punto di forza di questi sistemi è che rilevano, attraverso fonti sanitarie amministrative e statistiche, gli eventi di salute che sono capitati nel tempo agli individui che sono stati arruolati in coorti per indagini precedenti, attraverso cui si conoscono le caratteristiche sociali della persona. Il più significativo di questi studi per gli scopi di monitoraggio delle disuguaglianze di salute è lo Studio Longitudinale Italiano (SLI), inizialmente basato sul *record-linkage* tra il campione dell’indagine Multiscopo sulla salute (ISTAT 1999-2000) e gli archivi delle schede di morte e dei ricoveri 1999-2007. La coorte è arruolata attraverso l’indagine multiscopo, dove la posizione sociale della persona e della famiglia è ben misurata, oltre ai dati di partenza su salute, stili di vita e di ricorso ai servizi. Essa poi viene seguita per quanto riguarda la morbosità attraverso la ricerca delle cause di ricovero e delle cause di morte negli anni successivi. In questo modo è possibile studiare l’effetto delle condizioni sociali della persona sulla morbosità e l’uso dei servizi. Tale studio è riconosciuto tra quelli SISTAN, in quanto inserito nel Piano Statistico nazionale (IST-02269) (15), e prevede di connettere gli archivi ISTAT delle indagini multiscopo sulla salute di più edizioni successive a quella del 1999-2000 (2004-2005, 2012-2013 e quella speciale sugli immigrati stranieri) con schede di morte e di ricovero, e anche con sviluppo sui dati di ricorso alla assistenza specialistica e a quella farmaceutica.

Un secondo sistema di monitoraggio longitudinale su base campionaria, utile per lo studio delle disuguaglianze sociali di salute che nascono nel mondo del lavoro e della previdenza, è stato realizzato per l’analisi dei destini di salute delle carriere lavorative del settore privato tramite un campione estratto dall’archivio nazionale dell’INPS, con le relative ricostruzioni dal 1985 al 2005 (*Work Histories Italian Panel, WHIP*. In PSN: SAL-00053) (16). Ai soggetti campionati sono stati collegati individualmente le registrazioni di fonte INAIL degli infortuni

sul lavoro accaduti tra il 1994 al 2005, con un *record-linkage* basato sul codice fiscale criptato, ottenendo un archivio denominato WHIP-Salute.

I principali limiti per la misura delle disuguaglianze di salute di questi studi longitudinali su base campionaria e su scala nazionale sono la natura campionaria (con le conseguenti limitazioni di potenza statistica nel caso di SLI) e la restrizione dell'osservazione alle poche fonti informative statistiche e sanitarie integrabili a livello nazionale. Per ovviare a tali limiti, si sono attivati studi longitudinali basati sull'integrazione di archivi su base cittadina, ad iniziare dal Censimento di popolazione. A livello di un singolo comune si può disporre dei dati dell'intera popolazione e si può integrare il dato censuario con quelli delle fonti sanitarie di NSIS disponibili a livello locale o regionale. Nel caso di comuni di grandi dimensioni, si superano così i limiti della potenza statistica. Questo tipo di esperienza si sta diffondendo in diversi capoluoghi italiani, e nei progetti avviati già da alcuni anni, stanno assicurando una visione longitudinale retrospettiva molto profonda, cosa che permette uno studio più approfondito delle dinamiche delle disuguaglianze sociali di salute. Il più "storico" di questi studi è quello della città di Torino, che parte dal censimento 1971; ad esso è seguito lo studio Toscana (dal 1981 con Livorno e poi con Firenze e Prato) e quello di Reggio Emilia (sul censimento 1991). Si è poi costituita una rete nazionale degli studi longitudinali, definita anche tramite una scheda del Programma Statistico Nazionale (PSN 2012-2013; scheda EMR-00018), che include altri tre Studi: lo Studio emiliano, con Bologna, Modena e Reggio Emilia, lo Studio di Roma e quello di Venezia. Un ulteriore studio è in corso di attivazione (Palermo e Catania). Il primo censimento da cui partono le coorti di questi ultimi Studi Longitudinali è quello 2001.

La fattibilità dell'integrazione con dati di censimento e la creazione di coorti censuarie garantisce ampie possibilità di indagine su buona parte delle dimensioni delle disuguaglianze di salute. Offre un modello per l'integrazione di dati sull'universo degli individui, con l'opportunità di studiare intere popolazioni. Tuttavia l'approccio è affetto da alcune limitazioni: le covariate sociali sono aggiornate solo in corrispondenza dei censimenti della popolazione, che si replicano ogni 10 anni, con quello 2011 che ne rileva una buona parte e che in futuro dovrebbe essere continuo a rotazione solo su frazioni di popolazione (16). Inoltre è essenziale che i Comuni coinvolti abbiano un'anagrafe storicizzata, con la registrazione di variabili chiave che consentano il collegamento con i censimenti; inoltre è richiesta la necessaria attività per il corretto abbinamento degli archivi.

Gli archivi di popolazione, arricchiti con dati registrati per finalità non strettamente anagrafiche, sono lo snodo che concorrerebbe maggiormente ad ampliare la capacità di descrivere i denominatori delle misure rilevanti in sanità e, una volta centralizzati, porterebbero ad un guadagno di efficienza.

Bibliografia

1. Caranci N, Costa C, Pacelli B, Fano V. Censimento della popolazione: informazione cruciale per valutare il rapporto tra società e salute. *SISmagazine*, 12 aprile 2011. Disponibile all'indirizzo: http://old.sis-statistica.org/magazine/spip.php?article198&var_recherche=caranci; ultima consultazione 3/11/14.
2. Marinacci C, Grippo F, Pappagallo M, Sebastiani G, Demaria M, Vittori P, Caranci N, Costa G. Social inequalities in total and cause-specific mortality of a sample of the Italian population, from 1999 to 2007. *Eur J Public Health* 2013;23(4):582-7.
3. Bena A, Giraudo M. Lavoro temporaneo e salute: un'analisi del rischio infortunistico per durata del contratto di lavoro. *Epidemiol Prev* 2013;37(1):29-34.

4. Costa G, Demaria M. Un sistema longitudinale di sorveglianza della mortalità secondo le caratteristiche socio-economiche, come rilevate ai censimenti di popolazione: descrizione e documentazione del sistema. *Epidemiologia e Prevenzione* 1988;36:37-47.
5. Sabatti V, Crescenzi F. *Georeferenziazione dei dati e integrazione delle fonti locali*. Roma: Istituto Nazionale di Statistica, 1999.
6. Petrucci A, Bocci C, Borgoni R, Civardi M, Salvati N, Salvini S, Vignoli D. *Indagine sulla georeferenziazione dei dati nella statistica ufficiale*. Roma: CoGIS, 2009.
7. Istituto Nazionale di Statistica. *Nuovo archivio nazionale per strade e numeri civici*. Roma: ISTAT; 2010. Disponibile all'indirizzo: http://www.istat.it/salastampa/comunicati/non_calendario/20100706_01/; ultima consultazione 18/12/14.
8. Istituto Nazionale di Statistica. Programma statistico nazionale 2011-2013. Aggiornamento 2013. Volume 1: Evoluzione dell'informazione statistica. Roma: ISTAT; 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.sistan.it/fileadmin/Repository/Home/PSN/Programma_statistico_nazionale/PSN_2011-2013_aggiornamento_2013/Volumi/Vol.1_Psn_Agg_2013.pdf; ultima consultazione 18/12/14.
9. Italia. Decreto Ministero della Sanità 27 ottobre 2001, n. 380. Regolamento per l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 295, 19 dicembre 2000*.
10. Costa G, Spadea T. Le fonti correnti dei dati per la misura delle disuguaglianze di salute: adeguatezza, accessibilità, integrazione. In: *Convegno Associazione Italiana Epidemiologia: Metodi e strumenti per la misura delle disuguaglianze*. Roma, 15-16 maggio 2008. disponibile all'indirizzo: http://www.epicentro.iss.it/focus/aie/Aie08_Costa.asp; ultima consultazione 18/12/14.
11. Italia. Decreto Ministero della Sanità 16 luglio 2001, n. 349. Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla natimortalità ed ai nati affetti da malformazioni. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 218, 19 settembre 2001*
12. Giunta Regionale, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali. *La nascita in Emilia-Romagna. 5° Rapporto sui dati del Certificato di Assistenza al Parto (CedAP) - Anno 2007*. Regione Emilia-Romagna, 2008. Disponibile all'indirizzo: http://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/cedap/files/rapporto_2007.pdf; ultima consultazione 18/12/14.
13. Baronciani D, Battaglia S, Caranci N, Lupi C. *Ricoveri e mortalità infantile: il ruolo delle disuguaglianze. Una analisi effettuata incrociando dati correnti (CEDAP, SDO e REM) degli anni 2007-2011*. Regione Emilia-Romagna, 2012. Disponibile all'indirizzo: <http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/rapporti-documenti/ricoveri-e-mortalita-infantile-il-ruolo-delle-disuguaglianze.-una-analisi-effettuata-incrociando-dati-correndi-cedap-sdo-e-rem-degli-anni-2007-2011>; ultima consultazione: 18/12/14
14. Italia. Decreto Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008. Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 6, 9 gennaio 2009*.
15. Istituto Nazionale di Statistica. Programma statistico nazionale 2011-2013. Aggiornamento 2013. Volume 2: dati personali. Roma: ISTAT; 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.sistan.it/fileadmin/Repository/Home/PSN/Programma_statistico_nazionale/PSN_2011-2013_aggiornamento_2013/Volumi/Vol.2_Psn_Agg_2013.pdf; ultima consultazione 18/12/14.
16. Istituto nazionale di statistica. Programma statistico nazionale 2011-2013. Aggiornamento 2012-2013. Volume 3: dati personali. Roma: ISTAT; 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.sistan.it/fileadmin/Repository/Home/PSN/Programma_statistico_nazionale/PSN_2011-1013_aggiornamento_2012-2013/Volumi/Volume_3_Psn_2012.pdf; ultima consultazione 18/12/14.

EQUITY AUDIT IN REGISTRI E SORVEGLIANZE: POPOLAZIONE IMMIGRATA

Teresa Spadea, Luisa Mondo, Raffaella Rusciani

*Struttura Complessa a Direzione Universitaria Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3
Grugliasco (TO)*

Rilevanza dei problemi di salute degli immigrati stranieri

La relazione tra migrazione e salute è molto complessa, poiché risulta condizionata dall'interazione di diverse classi di determinanti della salute: quelli correlati alle caratteristiche socioeconomiche dell'ambiente di vita e di lavoro (determinanti distali), quelli più direttamente legati all'individuo e ai suoi stili di vita (fattori di rischio comportamentali) e tutti i fattori che costituiscono la storia migratoria individuale: il Paese di origine e quello di arrivo, le motivazioni della migrazione, l'età all'arrivo e la durata della permanenza nel Paese ospite. In generale, si possono distinguere tre diverse tipologie di problemi sanitari che colpiscono gli immigrati: i problemi di importazione, legati ad esposizioni endemiche nel Paese di provenienza o a caratteristiche genetiche (es. la tubercolosi, alcuni tumori di origine infettiva o l'anemia mediterranea); i problemi di sradicamento, che si manifestano nel breve periodo soprattutto tra chi è stato costretto alla migrazione, come nel caso di guerre o persecuzioni, e coinvolgono in particolare la sfera psichica e mentale (1); e infine, più a lungo termine e con un peso maggiore, i problemi legati ai fenomeni dell'acculturazione da un lato e dell'emarginazione sociale dall'altro.

Il processo di acculturazione si manifesta come progressivo adattamento degli stili di vita degli immigrati a quelli della popolazione residente nel Paese di arrivo. Alcuni studi dimostrano che tale processo ha soprattutto effetti negativi sui comportamenti a rischio per la salute (fumo, tossicodipendenza, alimentazione scorretta), dei quali generalmente aumenta la prevalenza, mentre ha effetti positivi rispetto alla conoscenza e all'accesso ai servizi sanitari di assistenza primaria e diagnosi precoce (2). Ciò che emerge è anche che l'adattamento ai comportamenti insalubri, pur essendo un fenomeno ricorrente, avviene con velocità variabile in funzione delle principali caratteristiche della storia migratoria (in particolare l'età all'arrivo: l'adattamento è più veloce tra i più giovani), della cultura di origine e del livello di istruzione individuale e degli esiti di salute in studio (3, 4). Al processo di acculturazione si affianca il fenomeno di cumolazione degli svantaggi negli ambienti di vita e di lavoro: gli immigrati tendono quindi a sperimentare tutte le forme di rischio per la salute comuni alle fasce socio-economicamente più svantaggiate della popolazione ospite (precarietà abitativa e sovraffollamento, scarsa sicurezza sul lavoro, alimentazione carente, disagio psicologico, difficoltà di accesso ai servizi sociosanitari). Diversi studi rilevano, infatti, che gran parte delle disuguaglianze di salute degli stranieri immigrati risulta spiegata dalle loro condizioni socioeconomiche (5, 6).

In generale, dunque, i problemi di salute degli immigrati non sono esclusivamente associati al fenomeno della migrazione: le malattie di importazione possono colpire anche i viaggiatori; i problemi di sradicamento si possono manifestare in tutti gli eventi di vita tragici, come la perdita di un familiare stretto o del lavoro; i problemi dell'emarginazione sociale sono condivisi con le classi più sfavorite dell'intera popolazione. Ciò che invece caratterizza fortemente la

situazione degli immigrati, e in particolare di quelli provenienti da Paesi in via di sviluppo e/o senza regolare permesso di soggiorno, sono i frequenti fenomeni di discriminazione razziale, delle barriere linguistiche e culturali e dei vincoli giuridici, che aggravano l'effetto sulla salute degli altri processi in atto (5, 7).

Il profilo epidemiologico degli immigrati, infine, deve tener conto anche di due importanti meccanismi di selezione: l'"effetto migrante sano" e l'"effetto salmone" (8-10). Il primo si verifica in quanto coloro che emigrano volontariamente per un progetto di lavoro o di studio scelgono di farlo anche in considerazione del loro stato di salute e pertanto risultano mediamente più sani dei loro coetanei che non emigrano e dei coetanei residenti nei Paesi di arrivo (questo fenomeno non accade per la migrazione forzata né per i ricongiungimenti familiari, poiché in questi casi la decisione di partire è indipendente dallo stato di salute del soggetto). Con il passare del tempo dalla migrazione, tuttavia, come già accennato, gli immigrati tendono a perdere il vantaggio dell'"effetto migrante sano", sia per il meccanismo di acculturazione e del conseguente aumento dei comportamenti a rischio, sia per la deriva delle disuguaglianze sociali di salute e quindi della continua esposizione ai fattori di rischio propri della povertà, fino a giungere a quello che viene definito "effetto migrante esausto" (11). L'"effetto salmone" va in senso opposto rispetto a quello del "migrante sano": spesso, infatti, un emigrato in cattivo stato di salute ("esausto") decide di tornare nel suo Paese di origine per ragioni affettive o perché, nonostante la maggiore disponibilità di servizi sanitari, non trova nel Paese ospite il supporto familiare e sociale necessario a gestire la sua malattia. Peraltro, tali fenomeni sono già noti in Italia, soprattutto grazie allo studio della salute dei flussi migratori interni. Ad esempio, uno studio recente riporta che la mortalità degli immigrati a Torino nel dopoguerra dal resto d'Italia, nei primi vent'anni dalla migrazione, era molto inferiore a quella dei torinesi negli immigrati in età lavorativa, mentre era simile a quello dei nativi tra i più anziani, più probabilmente emigrati per ricongiungimento; dopo quarant'anni dalla migrazione, il vantaggio si annullava tra coloro che erano immigrati da giovani e diventava eccesso di rischio tra gli immigrati anziani: i risultati confermavano quindi che il tempo logora la protezione dell'effetto migrante sano in misura variabile a seconda della natura dei progetti migratori (12).

Un altro fenomeno collegato al tempo è, ovviamente, l'invecchiamento delle coorti di migranti, che anch'esso influisce sul profilo di salute di questa popolazione. Ciò implica che nella prima fase di emigrazione, ci si aspetta un quadro caratterizzato da eventuali malattie di importazione (che tuttavia hanno un peso ridotto sul carico complessivo di malattia (13) e soprattutto dai problemi di salute dei giovani adulti, legati principalmente all'area materno-infantile per le donne e a quella traumatologica per gli uomini; con l'invecchiamento fanno l'esordio tutti i problemi di morbosità cronica correlati al disagio sociale e ampiamente documentati in letteratura (14). In Italia le popolazioni con storie migratorie più anziane come quelle dal Nord Africa potrebbero quindi già affacciarsi ai problemi della cronicità, mentre le coorti più recenti dai Paesi slavi dovrebbero ancora indugiare sulla prima categoria di problemi.

Gli studi epidemiologici più recenti tentano di venire a capo di queste complesse interazioni tra meccanismi, analizzando congiuntamente le diverse variabili che rappresentano la storia migratoria di un individuo e le sue condizioni socioeconomiche (3, 6, 15). Questi meccanismi si integrano tra loro in modo sinergico od antagonista col passare del tempo e nelle diverse minoranze etniche, creando un profilo medio che è difficile da interpretare se non si stratifica per composizione etnica, per età all'arrivo e per tempo dalla migrazione. In Italia non sono ancora disponibili dati che consentano approfondimenti di questo genere. L'analisi dei principali flussi informativi correnti ci permette almeno grossolanamente di identificare i problemi di salute più rilevanti (come sarà approfondito nel paragrafo Sistemi informativi sanitari), ma sarebbe necessario poterli mettere in luce in maniera dettagliata e individuare i

sottogruppi maggiormente a rischio, allo scopo di programmare più efficacemente le necessarie azioni di prevenzione e assistenza.

Risposta delle politiche

Dal punto di vista delle implicazioni politiche generali, il quadro dei meccanismi appena esposto suggerisce che la salute degli immigrati dipende essenzialmente da fattori esterni al sistema sanitario, prevalentemente di responsabilità delle politiche di integrazione nei settori del lavoro, della scuola e della casa. Sono invece di responsabilità diretta delle politiche sanitarie e dell'organizzazione del sistema sanitario gli interventi volti a garantire la sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro e l'accesso tempestivo alla prevenzione e alle cure efficaci. Una recente rassegna della letteratura (16) ha evidenziato un vasto numero di potenziali barriere all'utilizzo dei servizi sanitari da parte delle popolazioni immigrate, classificandoli in tre grandi gruppi: i fattori individuali, quali la cultura e le credenze d'origine, il livello d'istruzione, lo stato socioeconomico e il sostegno sociale e familiare; le barriere a livello di *provider*, ovvero le caratteristiche logistiche e organizzative della specifica struttura sanitaria a cui l'immigrato dovrebbe rivolgersi; e infine, le barriere a livello di sistema, correlate all'organizzazione e alle modalità dell'intera offerta sanitaria nel Paese ospite. Anche il Parlamento europeo (nelle risoluzioni 2010/2089 dell'8 marzo 2011 e 2010/2276 del 9 marzo 2011) sottolinea come gli immigrati debbano essere inclusi tra i gruppi a rischio di disuguaglianze sanitarie e invita gli stati membri a mettere in atto interventi volti a ridurre al minimo il rischio di disparità nell'accesso alle cure, indipendentemente dal fatto che si tratti di persone regolarmente presenti o meno.

Una recente indagine europea (17), rivela che l'Italia è uno dei Paesi in cui la legislazione prevede l'accesso all'assistenza anche agli stranieri non in regola con i permessi di soggiorno, a fronte di una compartecipazione alla spesa (ticket) uguale a quella dei cittadini italiani; tutte le persone presenti sul territorio italiano hanno infatti diritto alle “cure ambulatoriali e ospedaliere urgenti¹⁴ o comunque essenziali¹⁵, ancorché continuative, per malattia e infortunio e sono estesi i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva”, con specifico riguardo alla tutela della gravidanza e della maternità, alla salute del minore, alle vaccinazioni, alla profilassi internazionale e alla profilassi, diagnosi e cura delle malattie infettive (Legge 40/1998, art. 33). In particolare, è previsto che gli extra-comunitari senza regolare permesso di soggiorno possano far richiesta di uno specifico codice sanitario (codice STP, Straniero Temporaneamente Presente), che non comporta segnalazione alle autorità giudiziarie e sostituisce l'iscrizione al Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Inoltre i cittadini comunitari non iscrivibili all'SSN, poiché privi dei requisiti necessari di residenza e reddito, e presenti in maniera continuativa da almeno 3 mesi sul territorio, sono invece assistibili tramite il codice ENI (Europeo Non Iscrivibile). Tuttavia, in alcune regioni italiane non è ancora stato istituito tale codice, e in generale l'attuazione della normativa vigente risente di una forte variabilità territoriale. Recentemente la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il documento “Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province Autonome italiane” (18), allo scopo di uniformare le modalità di offerta di assistenza.

¹⁴ che non possono essere differite senza pericolo per la vita o danno per la salute della persona

¹⁵ prestazioni sanitarie, diagnostiche e terapeutiche, relative a patologie non pericolose nell'immediato e nel breve termine, ma che nel tempo potrebbero determinare maggiore danno alla salute o rischi per la vita quali complicanze, cronicizzazioni o aggravamenti

Poiché le prestazioni rivolte a STP ed ENI, come già detto, sono erogate a parità di condizioni con il cittadino italiano con una quota di partecipazione alla spesa (tranne per prestazioni sanitarie di primo livello, urgenze, gravidanza, esenzioni per patologie, ecc.), alcuni immigrati in condizioni di serie difficoltà economiche rinunciano all'assistenza o si rivolgono a reti di assistenza parallela, presso il qualificato terzo settore, ma anche, con esiti più incerti e talvolta pericolosi, presso la propria comunità. Per ovviare a ciò, qualora il cittadino in possesso del codice STP non avesse risorse sufficienti per il pagamento del ticket, è possibile applicare, a seguito di una sua dichiarazione, il codice di esenzione X01 che vale esclusivamente per la specifica prestazione effettuata e va quindi emesso di volta in volta in base alle necessità del paziente¹⁶. Inoltre, anche se vi è il divieto di segnalazione della condizione di irregolarità del paziente alle autorità di pubblica sicurezza (salvo i casi in cui sia obbligatorio il referto, come per i cittadini italiani), da un'indagine condotta in vari Paesi europei tra cui l'Italia, emerge che molti immigrati (circa 1/3 degli intervistati) riferiscono di avere comunque timore di denuncia e di rinunciare spesso alla richiesta di assistenza (19).

Ruolo dei sistemi informativi nel governo dei problemi di salute degli immigrati stranieri

Dal punto di vista delle politiche di programmazione che possono essere guidate dai sistemi informativi, una prima importante informazione è legata all'individuazione delle migliori modalità organizzative per l'erogazione dell'assistenza sanitaria a STP ed ENI. Infatti, poiché le regioni hanno facoltà di individuare le modalità che ritengono più opportune per garantire le cure essenziali e continuative, si registrano alcune differenze sul territorio nazionale: iscrizione anche dei soggetti non regolarmente presenti all'SSN, assistenza a STP ed ENI presso i Centri ISI (Informazione Salute Immigrati), assistenza a STP ed ENI tramite DEA e collaborazione con organismi di volontariato aventi esperienza specifica. Tali difformità possono, a loro volta, determinare differenti profili di accesso (maggiore numero di ricoveri in urgenza o maggiore numero di passaggi in DEA con codice bianco): l'analisi potrebbe mettere in luce quali sono le modalità assistenziali più efficaci e da proporre a tutte le regioni come modello efficace. Allo stesso modo, anche per gli immigrati regolarmente residenti, l'analisi dettagliata e puntuale di alcuni dati quali, ad esempio, quelli relativi al ricorso all'IVG o ai principali indicatori di esito neonatale, può essere un utile strumento per pianificare in maniera dedicata l'assistenza per la contraccezione e per il percorso nascita nei consultori familiari o presso i Pediatri di Libera Scelta e i Medici di Medicina Generale. Analogamente, una mappatura degli infortuni può indirizzare verso zone nelle quali è necessario intensificare i controlli nei luoghi di lavoro, specie laddove vi siano fondati sospetti di mancata o carente applicazione della legge relativa alla protezione e sicurezza in ambienti di lavoro.

Dal punto di vista operativo si rende necessario adattare alcuni flussi informativi alle nuove esigenze di una popolazione per sua natura molto varia. Un esempio tra tutti è la necessità di poter tenere traccia delle prestazioni erogate agli STP/ENI nel momento in cui, per varie ragioni (regolarizzazione, detenzione, ingresso in un programma per le vittime di tratta), vengano iscritti all'SSN tramite un codice fiscale e non più il loro codice STP/ENI; o viceversa, se un immigrato regolare perde il titolo di soggiorno e diventa non regolarmente presente (e quindi le prestazioni effettuate diventano rilevabili tramite codice STP/ENI anziché tramite il codice fiscale).

16 "Disciplinare tecnico della ricetta SSN e SASN", D.M. del 17 marzo 2008.

Dal punto di vista della ricerca, infine, possiamo affermare che solo attraverso l'individuazione puntuale ed estesa a tutto il territorio nazionale di peculiarità di richieste di assistenza da parte degli stranieri immigrati, saremo in grado di arrivare a descrizioni davvero esaustive del bisogno/patrimonio di salute di questa popolazione. In questo caso, le informazioni generalmente disponibili nei sistemi informativi italiani (vedi oltre) potrebbero non essere sufficienti, e sarebbero invece necessarie da un lato l'integrazione dei vari flussi informativi, e dall'altro una maggiore completezza e affidabilità delle variabili necessarie ad identificare la popolazione immigrata e a caratterizzarne la storia migratoria (come verrà ripreso nel paragrafo sugli adeguamenti suggeriti).

Più in generale, è ragionevole attendersi che lo sviluppo dei sistemi informativi vada in parallelo con quello delle politiche: dalla disponibilità di informazioni dipende infatti la forza delle raccomandazioni in merito ad eventuali criticità, e di conseguenza, il disegno e l'implementazione delle buone pratiche per la salute degli immigrati.

Standard di conoscenza raccomandati*

A livello europeo, indagini approfondite sulle capacità di monitoraggio della salute degli stranieri nei diversi Paesi sono state svolte negli anni 2000 nell'ambito di vari progetti, finanziati da istituzioni europee: *Migration and health in the European Union*; *Monitoring the Health Status of Migrants within Europe: Development of Indicators*. *Migrant and Ethnic Health Observatory (MEHO)*; *Promoting Comparative Quantitative Research in the Field of Migration and Integration in Europe* (Prominostat).

Questi lavori hanno rilevato innanzi tutto che non molti Paesi dispongono dell'informazione sullo stato di migrante nei sistemi informativi sanitari, né svolgono indagini sulla salute o sull'utilizzo dei servizi sanitari secondo le caratteristiche della popolazione immigrata. Inoltre, tra i Paesi che rilevano i dati, esiste una forte eterogeneità e ambiguità nella definizione di migrante. Nonostante le raccomandazioni europee sull'opportunità di raccogliere i dati rilevanti per lo studio dei fenomeni migratori e di standardizzarne la metodologia, i diversi Paesi adottano definizioni operative guidate soprattutto da esigenze politiche, amministrative e legislative specifiche di ogni Paese, dalle fonti di dati utilizzate e dalla modalità di rilevazione, con scarsa attenzione alla confrontabilità dei dati a livello europeo. Infine, i grossi problemi di completezza dell'informazione in molti Paesi rendono impossibile un'analisi storica comparativa. Dati comparabili, ma basati su campioni più piccoli, sono disponibili nelle indagini europee (ECHP, EU-SILC, SHARE, ECHS, ecc.).

Il Consiglio d'Europa indica come definizione di "migrazione internazionale", da adottare in occasione dei censimenti, quella di persona che cambia il proprio Paese di residenza abituale; permangono tuttavia difformità sulla definizione operativa di "abituale", in base al tempo e alla continuità della permanenza nel Paese ospite. Inoltre il regolamento europeo obbliga tutti gli Stati membri a fornire le informazioni censuarie sulla cittadinanza e sul Paese di nascita, che solo parzialmente aiutano a quantificare il fenomeno migratorio. Rimane infatti la difficoltà di conoscere la numerosità dei vari sottogruppi di popolazione immigrata nei diversi Paesi: residenti vs. presenti, regolari vs irregolari.

Le informazioni chiave per la definizione dello stato di migrante più spesso utilizzate negli studi epidemiologici sono relative all'origine del soggetto: in primo luogo il Paese di nascita e la cittadinanza, ma anche la nazionalità/etnia, la religione, la lingua e il Paese di nascita dei

* Estratto dal report progetto CCM 2009 coordinato da Agenas "La salute della popolazione immigrata: il monitoraggio da parte dei Sistemi sanitari regionali".

genitori; non esistono invece standard di riferimento per la caratterizzazione dell'esperienza migratoria nel suo complesso. I Paesi con maggiore esperienza in questo campo sono i Paesi Bassi, il Regno Unito, la Germania – l'Italia è comunque tra i Paesi con maggiore disponibilità delle informazioni necessarie per definire lo stato di migrante nei sistemi sanitari.

Immigrazione e salute nei sistemi informativi italiani

Le principali fonti di informazioni utili a disegnare a livello nazionale il profilo di salute della popolazione immigrata in Italia e i relativi costi per l'assistenza sono da un lato i sistemi informativi statistici e sanitari correnti e dall'altro alcune indagini campionarie.

Sistemi informativi statistici

Nella maggior parte dei flussi correnti amministrativi o di indagine, sono rilevati sia il Paese di nascita sia la cittadinanza. Generalmente, però, per identificare gli immigrati si preferisce utilizzare la cittadinanza, per diversi motivi. Il primo è legato al fatto che, data la difficoltà ad acquisire la cittadinanza italiana (essendo in vigore lo *ius sanguinis*), gli immigrati mantengono a lungo la cittadinanza del Paese d'origine; inoltre si ritiene che nel momento in cui essi acquisiscono la cittadinanza italiana, si possano considerare sufficientemente integrati e assimilabili ai cittadini italiani. In secondo luogo, l'Italia è stata storicamente un Paese di emigrazione, con molti cittadini italiani nati all'estero e poi rientrati, che, utilizzando il Paese di nascita, sarebbero erroneamente identificati come immigrati. Allo stato attuale, tuttavia, descrivere a livello demografico la popolazione immigrata regolarmente presente/residente per sesso, età e cittadinanza – ovvero fornire i denominatori adeguati alle corrette analisi epidemiologiche – non è possibile: sono infatti disponibili diversi flussi informativi di popolazione, aggregata a livello comunale, a cui però manca sempre una delle informazioni necessarie.

Nello specifico, i flussi messi a disposizione dall'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) sono i seguenti:

- Popolazione residente comunale straniera per sesso e anno di nascita (STRASA): a questo flusso manca l'informazione sulla cittadinanza, e non può quindi essere usato per analisi più approfondite che consentano la distinzione in sottogruppi (es. quella tra immigrati dai Paesi a Forte Pressione Migratoria, PFPM, e quelli provenienti da Paesi a Sviluppo Avanzato, PSA);
- Bilancio demografico della popolazione straniera residente (P3) a livello comunale: in questo flusso è disponibile l'informazione sulla cittadinanza, ma manca quella sull'età, indispensabile per qualsiasi analisi di tipo epidemiologico.

Al fine di ovviare alla mancanza negli altri flussi di informazioni complete sulla popolazione immigrata, l'ISTAT mette a disposizione – su richiesta motivata, solo a scopi di ricerca e senza carattere ufficiale – una stima annuale della popolazione residente straniera per sesso, età e cittadinanza per regione. Si tratta di una stima che combina i dati di più fonti (Censimento della popolazione, Iscritti e cancellati per trasferimento di residenza, Iscritti in anagrafe per nascita, Acquisizioni di cittadinanza, Decessi). Trattandosi di stime prodotte con diversa metodologia, differiscono dalle analoghe stime a livello nazionale fornite dall'ISTAT ad Eurostat per gli adempimenti previsti dal regolamento europeo.

In ogni caso, tutti questi flussi forniscono dati relativi alla popolazione immigrata regolarmente residente e non risolvono il problema della quota di stranieri irregolari, non quantificabile attraverso i flussi statistici correnti, ma soltanto attraverso stime di enti quali la fondazione ISMU di Milano (www.ismu.org) o il dossier statistico sull'immigrazione della Caritas (<http://www.dossierimmigrazione.it/>).

Sistemi informativi sanitari

I flussi maggiormente usati a scopi di monitoraggio dello stato di salute della popolazione immigrata, sebbene non tutti disponibili in tutte le regioni e con qualità di compilazione variabile, sono:

- Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) (fonte: Ministero della Salute);
- Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP) (fonte: Ministero della Salute);
- Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) (fonte: ISTAT);
- Aborto Spontaneo (AS) (fonte: ISTAT);
- Schede di morte (fonte: ISTAT).

Tali flussi rilevano le informazioni sugli eventi relativi a tutti i cittadini stranieri presenti sul territorio italiano, indipendentemente dalla loro residenza e stato giuridico. I dati contengono l'informazione sulla cittadinanza che consente di definire lo stato di migrante e quella sulla residenza che permette parzialmente di distinguere due sottogruppi di immigrati con diverso stato giuridico (residente in Italia e non). Occorre infatti ricordare che a seguito dell'attuazione della normativa che garantisce il diritto dei cittadini dell'Unione Europea e dei loro familiari alla libera circolazione e soggiorno nel territorio degli Stati membri, la residenza non individua più – come avveniva precedentemente – solo gli immigrati irregolari. Risulta però che circa l'80% dei ricoveri di cittadini stranieri residenti all'estero sia attribuibile ad extra-comunitari (con codice STP), per i quali – come già sottolineato – non esiste il corrispondente denominatore e sono dunque possibili solo analisi epidemiologiche di tipo proporzionale.

Inoltre, va sottolineato che i dati dei flussi sanitari descrivono solo i casi in cui domanda e offerta si sono incontrate, mentre non possono fornire informazioni utili sui casi di domande di salute insoddisfatte o che hanno trovato risposta in reti di assistenza informali operanti all'interno delle diverse comunità di stranieri.

Come già accennato, un altro problema è legato alla mancata uniformità di applicazione del codice ENI (in sostituzione dell'iscrizione all'SSN) per i cittadini comunitari non residenti o indigenti, che comporta che tali soggetti spesso sfuggano alle rilevazioni dei flussi correnti.

Dal punto di vista della qualità, sicuramente le SDO e i CeDAP mostrano una completezza e affidabilità maggiore rispetto agli altri flussi. Attraverso questi dati è possibile monitorare il profilo di salute degli immigrati: il quadro risultante evidenzia che le cause (e le conseguenti azioni correttive) vanno ricercate nell'accesso tardivo o assente alle cure in ambito materno-infantile (minori controlli in gravidanza ed esiti peggiori alla nascita); nella scarsa sicurezza negli ambienti di lavoro; nel tardivo riconoscimento delle malattie infettive che, pur non essendo numericamente in significativo eccesso, esitano più spesso in ricoveri urgenti e con prognosi peggiore.

Un discorso a sé vale per il flusso delle schede di morte, che costituisce un'importante fonte d'informazione per le diverse caratteristiche che vengono rilevate e per la qualità e omogeneità della rilevazione gestita centralmente dall'ISTAT. Il flusso è però meno utilizzabile dal punto di vista del monitoraggio della salute della popolazione immigrata per diversi motivi, primo tra tutti i tempi di disponibilità dell'informazione, che attualmente sono pari a circa 24 mesi di distanza dalla data di riferimento dei dati. Molte Regioni hanno istituito e gestiscono autonomamente un Registro Nominativo delle Cause di Morte (ReNCaM), che avrebbe il

vantaggio della tempestività, ma risente di una certa variabilità nei criteri di codifica e nella classificazione. Un ulteriore motivo che scoraggia l'uso dei dati di mortalità per gli stranieri è il fatto che si tratta di una popolazione mediamente giovane e soggetta a meccanismi di selezione, in particolare all' "effetto salmone" per il quale le persone più anziane e malate tendono a rimpatriare nei Paesi di origine e sfuggono a questa rilevazione.

Potenzialmente anche gli altri flussi sanitari potrebbero essere utili a fornire un quadro complessivo del profilo di salute degli immigrati e dei costi dell'assistenza, ma non esistono molti esempi di utilizzo in questo senso né si conosce in dettaglio la completezza e la qualità della rilevazione nelle diverse regioni. I dati del sistema informativo dell'emergenza e urgenza potrebbero fornire importanti indicazioni sulla diversa composizione dell'utenza del Pronto Soccorso e sul motivo degli accessi; l'informazione sulla cittadinanza è presente nel flusso e sembra generalmente di buona qualità. Altrettanto interessante sarebbe l'analisi dei dati sull'assistenza specialistica ambulatoriale, tuttavia in essi sono presenti delle differenze tra le codifiche e le denominazioni utilizzate dai nomenclatori tariffari regionali, che rendono difficile l'analisi a livello nazionale e il confronto tra regioni. Anche il flusso della farmaceutica convenzionata è scarsamente utilizzabile a questo scopo, in quanto l'informazione sulla cittadinanza è spesso mancante (ma è presente quella sul Paese di nascita) e il flusso non è uniformato tra le regioni. Infine, il sistema informativo delle malattie infettive contiene l'informazione sulla cittadinanza solo su alcune delle schede di notifica (malattie di classe I e II e schede di notifica di AIDS), mentre nelle altre schede o è presente il Paese di nascita o nessuna delle due variabili; più in generale il flusso permette solo una stima parziale del fenomeno a causa delle attuali criticità (elevato livello di sottonotifica e ritardo di trasmissione tra i diversi livelli).

È inoltre possibile utilizzare il flusso INAIL degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali, ma lo stato di migrante in questo caso si basa sul codice fiscale ("Z" + codice Paese nelle ultime quattro posizioni), rilevato con maggior completezza e affidabilità rispetto alla cittadinanza. Sono invece più limitate le informazioni riferite al denominatore degli eventi registrati (ovvero i lavoratori assicurati) e mancano le informazioni anagrafiche necessarie per le analisi (es. l'età), per cui questi dati consentono solo analisi di tipo proporzionale. Il flusso risente inoltre dei problemi di sottonotifica presenti già per i cittadini italiani, e presumibilmente di maggiore entità per i lavoratori stranieri nel capitolo: "Rischi e condizioni di lavoro".

Indagini campionarie

Le indagini campionarie raccolgono una grande quantità di informazioni non altrimenti disponibili (es. sui fattori di rischio e sull'accesso ai servizi sanitari), ma sono limitate alla popolazione regolarmente residente in Italia, oltre ad avere nella maggior parte dei casi una numerosità non sufficiente per le analisi necessarie.

Le principali indagini campionarie sono:

- *Sistema indagini Multiscopo dell'ISTAT: Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari*
È un'indagine condotta periodicamente (mediamente ogni 5 anni), in cui è possibile distinguere lo stato di migrante dalla cittadinanza; nonostante la variabile sia rilevata integralmente, l'ISTAT rilascia i dati con la cittadinanza espressa solo come variabile dicotomica (Italia vs estero), senza possibilità di identificare il Paese di origine (a meno di rendere il dato disponibile su specifica richiesta). Inoltre, la numerosità dei cittadini stranieri intervistati è bassa (3.500 individui nel 2005) e non consente le particolari stratificazioni che sarebbero necessarie per un'analisi approfondita.

– *Sistema indagini Multiscopo dell'ISTAT: Condizione e integrazione sociale dei cittadini stranieri*

Per la prima volta nel 2012 è stata svolta un'indagine specificatamente mirata alla valutazione delle condizioni dei cittadini stranieri in Italia, anche con il contributo del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM). Si tratta di un'intervista telefonica che ha coinvolto un campione di circa 12.000 famiglie residenti, con almeno uno straniero. L'indagine fornisce informazioni approfondite su famiglia, formazione, storia migratoria, storia lavorativa, discriminazione, integrazione, salute, sicurezza. Indagini di questo tipo potrebbero coprire la maggior parte dei bisogni informativi sugli stranieri, ma non è chiaro se l'ISTAT possa replicarla regolarmente, cosa che sarebbe ovviamente auspicabile allo scopo di monitorare il fenomeno in continua trasformazione.

– *Sistema di sorveglianza PASSI delle ASL*

I dati sono raccolti in modo continuo da operatori delle ASL su un campione casuale di cittadini tra i 18 e i 69 anni, iscritti nell'Anagrafe degli assistiti di ciascuna ASL, attraverso un'intervista telefonica. Gli immigrati possono essere identificati in base alla cittadinanza, ma la loro numerosità è molto bassa (3% degli intervistati nel periodo 2008-2011). Inoltre, è probabile che alla rilevazione sfugga la quota di stranieri potenzialmente meno integrata e socio-economicamente più svantaggiata, poiché – oltre al vincolo della residenza e iscrizione all'SSN – gli intervistati devono essere in grado di sostenere un'intervista telefonica in italiano.

– *Studio WHIP-Salute (Work Histories Italian Panel)*

Lo studio WHIP-Salute è un sistema informativo integrato per il monitoraggio della salute dei lavoratori, condotto mediante *linkage* tra flussi correnti di dati provenienti dagli archivi amministrativi dell'INPS, dell'INAIL, del Ministero della Salute e dell'ISTAT (20). Obiettivo dello studio è l'analisi degli esiti di infortunio, malattia professionale, ospedalizzazione e mortalità di un campione di lavoratori italiani iscritti all'INPS, per i quali è ricostruita la storia lavorativa individuale. Tramite questo archivio è possibile studiare gli effetti sulla salute indotti da cambiamenti e trasformazioni in ambito lavorativo per specifiche categorie di lavoratori, tra cui gli stranieri, identificabili dal Paese di nascita. L'elevata frazione di campionamento, pari al 7% della popolazione, permette di eseguire analisi a livello regionale. Come per gli altri studi campionari, non sono rilevati i dati per gli stranieri non muniti di permesso di soggiorno e quindi senza regolare contratto di lavoro e registrazione all'INPS.

Adeguamenti raccomandati

In base a quanto esposto, la prima esigenza che emerge è quella di disporre di stime corrette relative alla popolazione residente straniera per sesso, età e cittadinanza, stratificata per regione, allo scopo di ottenere i denominatori necessari al calcolo di tutti gli indicatori di salute e di accesso ai servizi. Sarebbe quindi auspicabile che l'ISTAT fornisse questa stima a carattere ufficiale e periodico.

Si è visto, inoltre, che un attento monitoraggio della salute degli immigrati può essere basato su sistemi informativi già esistenti, ma non può prescindere dalla completezza e affidabilità dell'informazione sulla cittadinanza in tutti i sistemi informativi sanitari e in tutte le regioni. Il primo adeguamento necessario, che non comporterebbe costi aggiuntivi al sistema sanitario

italiano, sarebbe quello di garantire la qualità di questa informazione con opportuni rinforzi legislativi (obbligatorietà, incentivi), ovvero motivando gli operatori sanitari coinvolti nella rilevazione dei dati con specifici interventi di formazione, centrati sulla rilevanza dei problemi di salute degli immigrati e sull'importanza dei sistemi informativi per orientare priorità e politiche. Parallelamente, sarebbe utile potenziare le Anagrafi degli assistiti in tutte le regioni introducendo il campo sulla cittadinanza, attualmente non presente nei registri e indispensabile ai fini della descrizione della popolazione immigrata assistita; i dati delle anagrafi regionali potrebbero quindi fornire i denominatori necessari alle analisi in maniera continuativa e sostituire le stime periodiche dell'ISTAT.

Per quanto riguarda gli approfondimenti possibili solo attraverso le indagini campionarie, sarebbe auspicabile che venisse replicata periodicamente l'indagine ISTAT sull'integrazione dei cittadini stranieri, o almeno previsto un sovra campionamento delle famiglie con cittadini stranieri all'interno dell'indagine quinquennale su salute e accesso ai servizi, opportunamente arricchita con qualche informazione di base sulla storia migratoria (Paese di origine, età all'arrivo, durata della residenza), come sottolineato nel primo paragrafo.

Per quanto riguarda invece gli stranieri non residenti, si dovrebbe innanzi tutto incoraggiare l'uniformità nell'attribuzione dei codici STP ed ENI in tutte le regioni (es. aumentando la diffusione del documento approvato dalla Conferenza Stato-Regioni (18)). In secondo luogo, sarebbe opportuno prevedere una specifica rilevazione dei numeri di contatti (numero di codici attribuiti) per alcune caratteristiche demografiche più rilevanti (sesso, età e cittadinanza), allo scopo di avere una stima dei denominatori anche per gli eventi sanitari relativi a stranieri non residenti. Inoltre, il monitoraggio dell'utilizzo del codice di esenzione X01 permetterebbe di evidenziare le aree geografiche con maggiori criticità nella fruibilità dei servizi da parte degli immigrati.

Rispetto ai debiti informativi nei confronti degli organismi internazionali nonché la possibilità di sviluppare studi comparativi, sarebbe opportuno dare seguito alle raccomandazioni europee, cercando alleanze a livello europeo per concordare definizioni standard e includere variabili e domande condivise riferite alla popolazione immigrata nelle raccolte dati esistenti (censimenti, statistiche e indagini nazionali sulla salute, registri di informazioni sanitarie).

Bibliografia

1. Pfarrwaller E, Suris JC. Determinants of health in recently arrived young migrants and refugees: a review of the literature. *Italian Journal of Public Health* 2012;9:e7529-1-13.
2. Lara M, Gamboa C, Kahramanian MI, Morales LS, e Hayes-Bautista DE. Acculturation and Latino health in the United States: a review of the literature and its sociopolitical context. *Annual Review of Public Health* 2005;26:367-97.
3. Oza-Frank R, Narayan KMV. Effect of length of residence on overweight by region of birth and age at arrival among US immigrants. *Public Health Nutrition* 2009;13:868-75.
4. Oza-Frank R, Stephenson R, Narayan KMV. Diabetes prevalence by length of residence among US immigrants. *Journal of Immigrant and Minority Health* 2011;13:1-8.
5. Nazroo JY. The structuring of ethnic inequalities in health: economic position, racial discrimination, and racism. *American Journal of Public Health* 2003;93:277-84.
6. Malmusi D, Borrell C, Benach J. Migration-related health inequalities: showing the complex interactions between gender, social class and place of origin. *Social Science and Medicine* 2010;71:1610-19.
7. Larchanché S. Intangible obstacles: health implications of stigmatization, structural violence, and fear among undocumented immigrants in France. *Social Science and Medicine* 2012;74:858-63.

8. Razum O. Commentary: Of salmon and time travellers – musing on the mystery of migrant mortality. *International Journal of Epidemiology* 2006;35:919-21.
9. Razum O, Zeeb H, Rohrmann S. The ‘healthy migrant effect’ – not merely a fallacy of inaccurate denominator figures. *International Journal of Epidemiology* 2000;29:191-2.
10. Ullmann SH, Goldman N, Massey DS. Healthier before they migrate, less healthy when they return? The health of returned migrants in Mexico. *Social Science and Medicine* 2011;73: 421-8.
11. Bollini P, Siem H. No real progress towards equity: health of migrants and ethnic minorities on the eve of the year 2000. *Social Science and Medicine* 1995;41:819-28.
12. Rasulo D, Spadea T, Onorati R, Costa G. The impact of migration in all cause mortality: the Turin longitudinal study, 1971-2005. *Social Science and Medicine* 2012;74:897-906.
13. Geraci S, Baglio G. Salute degli immigrati. In: *Rapporto Osservasalute - Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane*. Milano: Prex; 2011. p. 219-49.
14. Mackenbach JP, Stirbu I, Roskam AJR, Schaap MM, Menvielle G, Leinsalu M, Kunst AE for the European Union Working Group on Socioeconomic Inequalities in Health. Socioeconomic inequalities in health in 22 European countries. *New England Journal of Medicine* 2008;358:2468-81.
15. Bos V, Kunst AE, Gerseen J, Mackenbach JP. Duration of residence was not consistently related to immigrant mortality. *Journal of Clinical Epidemiology* 2007;60:585-92.
16. Scheppers E, Van Dongen E, Dekker J, Geertzen J, Dekker J. Potential barriers to the use of health services among ethnic minorities: a review. *Family Practice* 2006;23:325-48.
17. Fra - European Union Agency for Fundamental Rights. *Migrants in an irregular situation: access to healthcare in 10 European Union Member States*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2011.
18. Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Tavolo interregionale “Immigrati e Servizi Sanitari”. Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l’assistenza alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province Autonome. 2011. Rep. Atti n. 255/CSR, *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n.32, 7 febbraio 2013, Suppl. Ordinario n. 9. Disponibile all’indirizzo: http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2013-02-07&atto.codiceRedazionale=13A00918&elenco30giorni=false; ultima consultazione 3/11/14.
19. Medici nel Mondo. Osservatorio Europeo dell’accesso alle cure. *L’accesso alle cure: un diritto non rispettato in Europa*. Seconda relazione, settembre 2009. Disponibile all’indirizzo: <http://www.medecinsdumonde.org/Presse/Dossiers-de-presse/A-l-International/L-acces-aux-soins-un-droit-fondamental-non-respecte-en-Europe> [French] o <https://www.yumpu.com/it/document/view/15182043/llaccesso-alle-cure-un-diritto-non-rispettato-in-europa>; ultima consultazione 18/12/14.
20. Bena A, Leonbruni R, Giraudo M, Costa G. A new Italian surveillance system for occupational injuries: characteristics and initial result. *American Journal of Industrial Medicine* 2012;55:584-92.

APPENDICE A
Scelta delle priorità in sanità pubblica

Questa Appendice vuole rispondere, attraverso una interrogazione della letteratura, all'obiettivo di presentare:

- criteri per la definizione di bisogni conoscitivi prioritari;
- modello ed esperienze di stima di GBD;
- esperienze paradigmatiche di prioritarizzazione.

Criteri per la definizione di bisogni conoscitivi prioritari

I criteri di priorità, secondo le linee guida dei *Centers for Disease Control and prevention* (CDC) per la valutazione di sistemi di sorveglianza dello stato di salute (1), dovrebbero includere:

- indicatori di occorrenza e misure sintetiche dello stato di salute di una popolazione (QALY);
- indicatori di gravità (letalità, tassi di ospedalizzazione, tassi di disabilità);
- disuguaglianze legate al problema di salute;
- costi;
- prevenibilità (prevenzione primaria, secondaria e terziaria) (2);
- evidenze di modificazione della storia naturale della malattia (3, 4);
- interesse sociale/per la ricerca.

La letteratura presenta molte esperienze nella produzione di misure sintetiche dello stato di salute di una popolazione (5) e quelle più usate sono: QALY (*Quality Adjusted Life Years*, anni aggiustati per la qualità di vita), YHL (*Years of Healthy Life*, anni di vita in salute), e DALY (*Disability-Adjusted Life Years*, anni di vita aggiustati per la disabilità). Inoltre vi sono diversi tentativi per quantificare l'importanza in termini di sanità pubblica, ad esempio utilizzando un punteggio che tiene conto della morbosità e della mortalità età specifica nonché dei costi sanitari (6).

Un approccio più integrato (7) attribuisce un *ranking* in base a:

- I. dimensione del problema;
- II. urgenza del problema;
- III. gravità del problema;
- IV. perdita economica;
- V. effetti sugli altri;
- VI. caratteristiche della soluzione:
 - accettabilità;
 - legalità;
 - aspetti economici;
- VII. disponibilità di risorse.

Altre esperienze riportate in letteratura sono più focalizzate sul concetto di sorveglianza delle malattie infettive (8) e i criteri di priorità, pur essendo sovrapponibili, presentano sfumature diverse:

- frequenza;
- gravità;
- costi diretti e indiretti;
- prevedibilità;
- trasmissibilità;
- costi.

Per la pratica operativa sono disponibili in letteratura algoritmi che consentono di arrivare ad una definizione condivisa della priorità (7,9).

Il modello del *Brief Priority Rating* (BPR) utilizza la seguente formula (9):

$$[(A+B)*C] \div 3 * D \quad (a)$$

dove:

- A = dimensione del problema
- B = gravità del problema
- C = efficacia pratica dell'intervento
- D = insieme di pertinenza, aspetti economici, accettabilità, risorse, legalità (*PEARL*)

Il modello BPR suggerisce i seguenti punteggi per la dimensione del fenomeno (Tabella A1).

Tabella A1. Punteggi per la dimensione del fenomeno

| Incidenza o prevalenza per 100.000 abitanti | Punteggio |
|---|-----------|
| 50.000 o più | 10 |
| da 5.000 a 49.999 | 8 |
| da 500 a 4.999 | 6 |
| da 50 a 499 | 4 |
| da 5 a 49 | 2 |
| da 0,5 a 4,9 | 0 |

Per gravità del problema si intende l'insieme quattro criteri – urgenza, gravità, perdite economiche, impatto sociale – misurati con i seguenti punteggi:

- urgenza: da 0 a 5
- gravità: da 1 a 5
- costi: da 0 a 5
- impatto sociale: da 0 a 5

Vari indicatori possono essere usati per misurare i criteri:

- urgenza: in realtà si deve concordare un mix derivato dalla letteratura scientifica e dall'opinione dei soggetti coinvolti;
- gravità: mortalità, letalità, YPLL, qualità della vita;
- costi: diretti e indiretti;
- impatto sociale: in realtà si deve concordare un mix derivato dalla letteratura scientifica e dall'opinione dei soggetti coinvolti.

Per efficacia pratica si intende di fatto una frazione attribuibile, ovvero la combinazione dell'efficacia teorica con la proporzione di popolazione raggiungibile dall'intervento. Il punteggio deriva dunque dal prodotto dell'efficacia per la proporzione di popolazione raggiungibile, riportato ad una scala da 0 a 10.

Ad ogni item dell'indice combinato *PEARL* viene attribuito il punteggio di 0 se assente e 1 se presente.

Modello ed esperienze di stima di GBD

Nel 1993 la *Harvard School of Public Health* insieme alla Banca Mondiale e all'OMS ha introdotto il concetto di “*Global Burden of Disease*” (GBD), con l'obiettivo di produrre il più consistente *set* di stime di morbosità e mortalità per età, sesso e regione mai prodotto dall'OMS, introducendo inoltre la misura del *DALY* (anni di vita aggiustati per la disabilità) (10).

L'attuale Progetto GBD ha degli specifici obiettivi:

- quantificare il carico di mortalità prematura e di disabilità per età, sesso e regione per 135 cause principali o gruppi di cause;
- analizzare il contributo dei fattori di rischio selezionati mediante un quadro comparabile;
- sviluppare diversi scenari di proiezione del carico di malattia per i prossimi 30 anni.

La metodologia del GBD è stata proposta da Murray e Lopez (10-13) ed è stata poi variamente declinata a livello di singoli studi: alcuni infatti conservano il metodo originale (14, 15), mentre altri hanno sviluppato metodi flessibili a livello locale (16, 17).

Il modello si basa comunque sull'uso del *DALY*, che è una misura del gap di salute che combina gli anni persi sia per morte prematura, sia per condizioni o eventi non fatali (10) e si stima come segue (18):

$$DALY = YLL + YLD \text{ (b)}$$

dove:

YLL= anni di vita potenziale persi per morte prematura

YLD= anni di vita potenziale persi per disabilità

Il problema maggiore per la stima del DALY non è tanto legato all'aspetto della mortalità, quanto alla presenza e accessibilità di fonti utili a dimensionare la componente disabilità.

La valutazione di trasferibilità in Italia del modello fatto da Istituto Superiore di Sanità (ISS) propone i flussi relativi a dimissione ospedaliera (Disease Related Group - DRG), ai ricoveri nelle istituzioni di lungo degenza, agli istituti per i trattamenti riabilitativi, le statistiche INAIL, le altre rilevazioni sugli infortuni, sul lavoro e non (es. i pronti-soccorso ospedalieri), i dati dei medici e pediatri di base ove strutturati in conseguenza di progetti gestiti dalle associazioni professionali, gli archivi dei consumi di farmaci nell'ambito dell'assistenza di base convenzionata (sistema VideoFar), senza escludere altre fonti da precisare nella stesura definitiva del progetto (registri tumori, quelli dei diabetici, dei dializzati, trapiantati, ecc.).

Metodi, algoritmi e uso di indicatori complessi sono ampiamente discussi nel lavoro già citato (18) e in una sintesi prodotta a cura dell'Istituto Superiore di Sanità (19).

Stima del GBD a livello mondiale

L'ultimo aggiornamento del progetto *Global Burden of Diseases, injuries, and risk factors study* (GBD 2010) (20) stima le morti premature e la disabilità attribuibili a 291 patologie e incidenti, 1160 sequelae (dirette conseguenze di patologie o incidenti) e 67 fattori di rischio per 20 gruppi di età, stratificati per sesso, negli anni 1990, 2005 e 2010, producendo stime per 187 Paesi, inclusa l'Italia. L'approccio GBD contiene 18 componenti interconnessi, come presentato in Figura A1 (20).

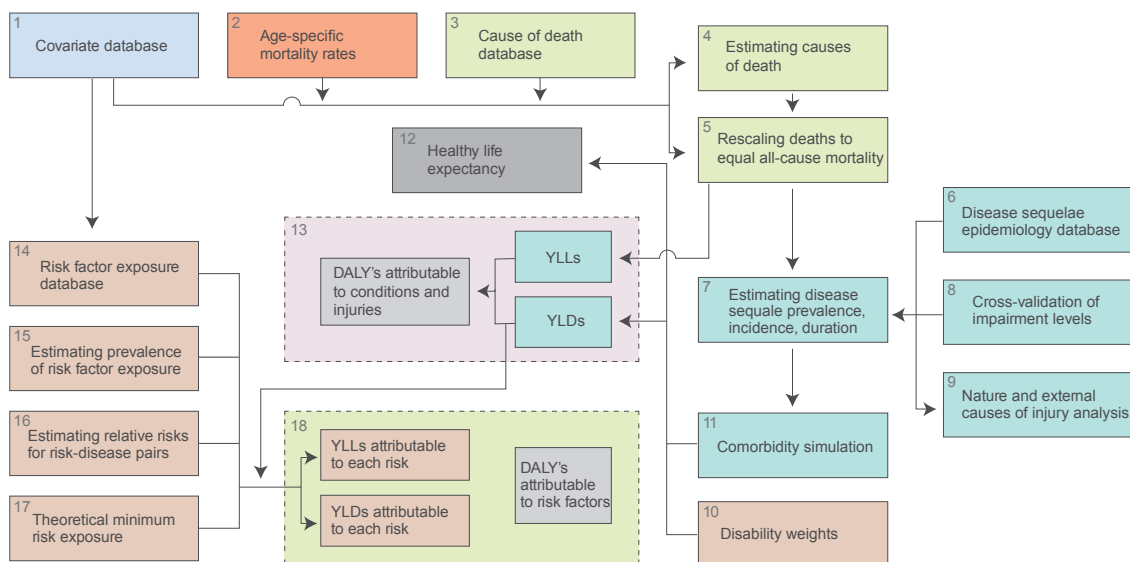


Figura A1. Le 18 componenti del modello di stima del *Global Burden of Disease* (fonte IHME, 2013) (20)
(la versione online a colori permette una migliore visualizzazione)

Tra le principali cause di morte (Figura A2) (20) compaiono infarto, malattie cerebrovascolari, BPCO, infezione basse vie respiratorie HIV/AIDS.

La Figura A3 (20), mostra, sempre a livello mondiale, le prime 10 cause e i primi 10 fattori di rischio cui sono attribuibili le principali proporzioni di morti premature e di DALY: essa offre ai *policymakers* un secondo approccio per la prioritarizzazione: ad esempio diarrea e incidenti stradali producono più DALY che non le cause di morte perché colpiscono persone giovani e producono disabilità, viceversa l'ictus incide di più in termini di morte perché agisce su persone anziane.

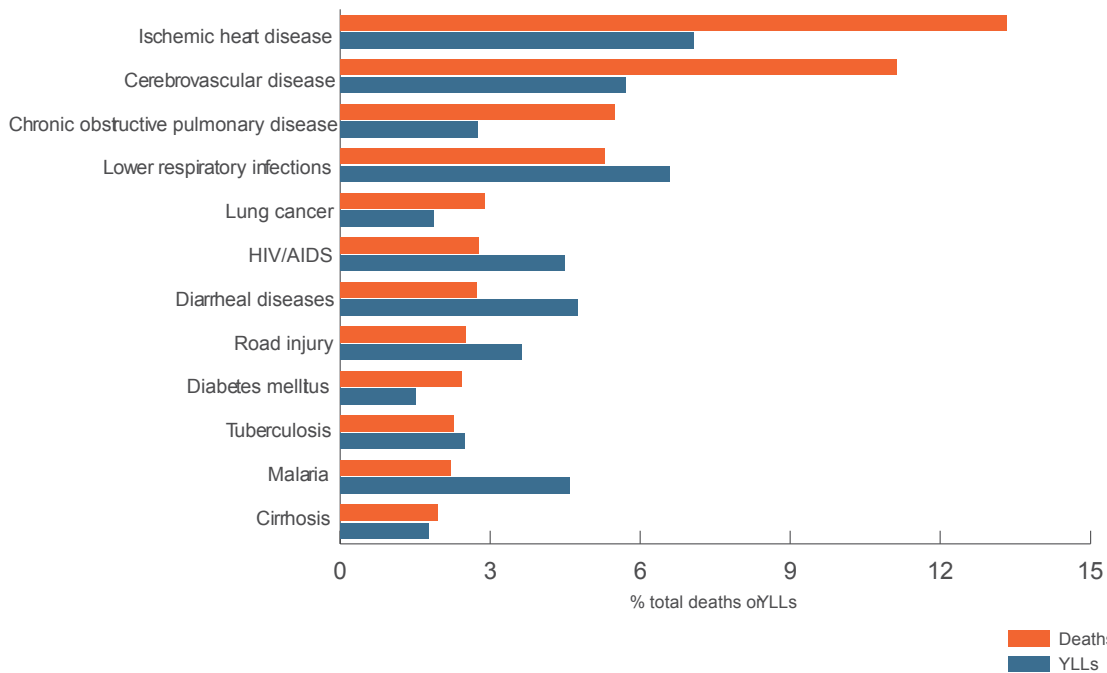


Figura A2. Le principali cause di morte fra le 235 censite dal modello (fonte IHME, 2013) (20)
(la versione online a colori permette una migliore visualizzazione)

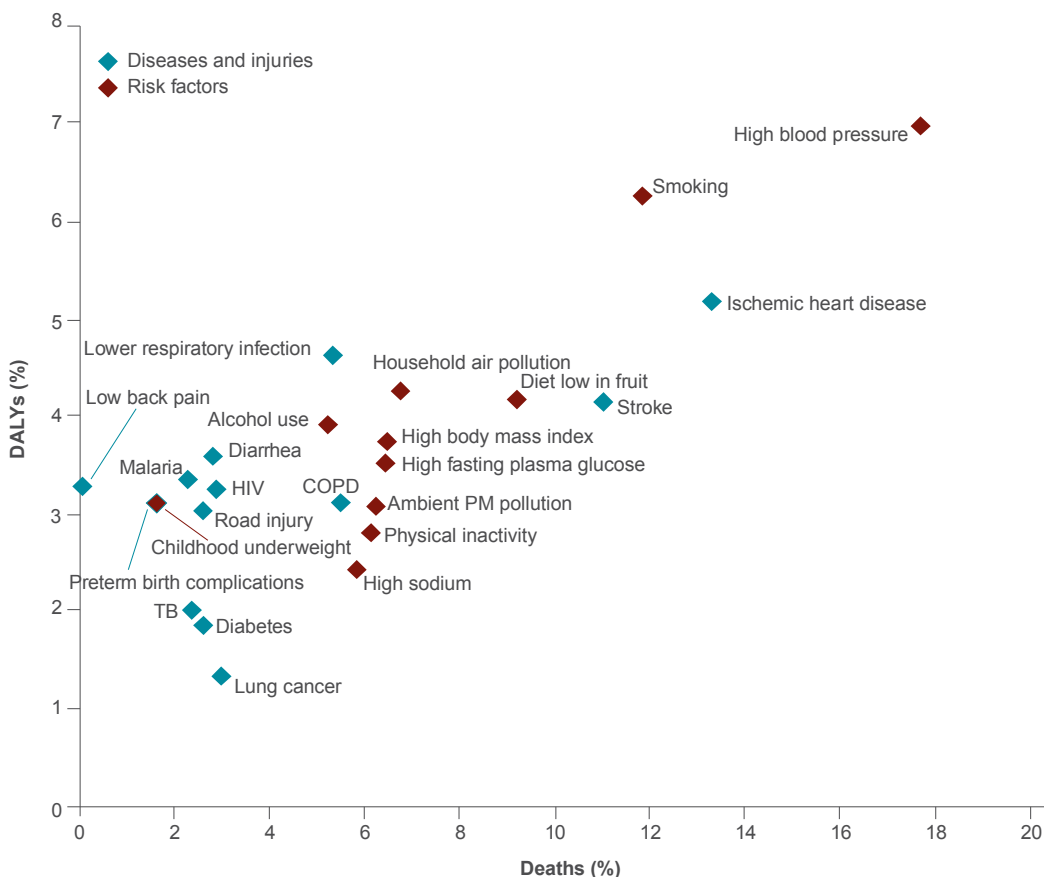


Figura A3. Impatto potenziale delle prime 10 cause di morte e dei primi 10 fattori di rischio (fonte IHME, 2013) (20)
(la versione online a colori permette una migliore visualizzazione)

Infine la Figura A4 mostra la transizione nelle principali cause di DALY dal 1990 al 2010. Patologie come l'infarto, l'ictus e la lombosciatalgia sono "salite in graduatoria" dal 1990 al 2010, mentre cause tipicamente pediatriche, quali infezioni delle basse vie respiratorie, diarrea, complicanze legate a parto prematuro e malnutrizione, sono "scese nella graduatoria" (20). Le uniche eccezioni sono rappresentate dall'HIV/AIDS, aumentato del 351% e dalla malaria, aumentata del 21%.

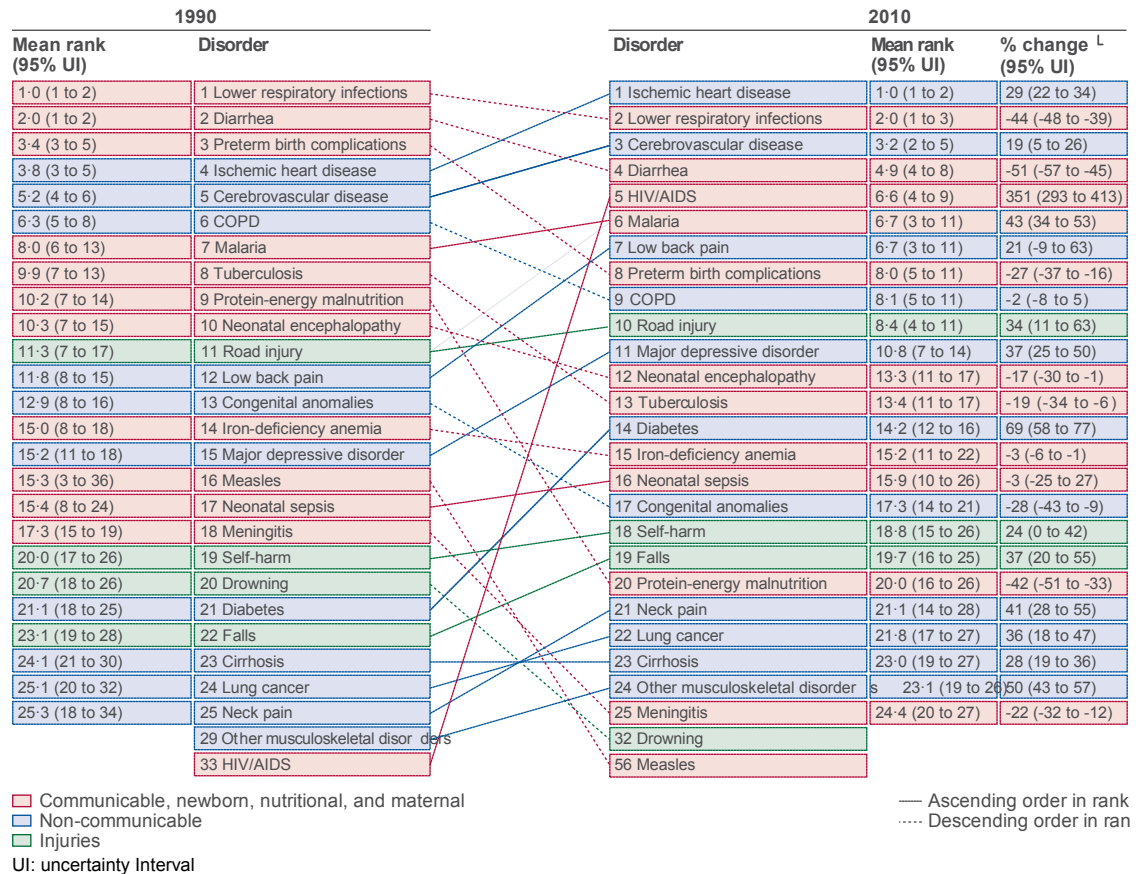


Figura A4. Classifica cause di DALY, 25 principali cause, e variazione percentuale dal 1990 al 2010 (fonte IHME, 2013) (20)
(la versione online a colori permette una migliore visualizzazione)

Le principali cause sottese a tale transizione sono: l'invecchiamento della popolazione, l'aumento di patologie non trasmissibili e invalidanti, la diminuzione di cause fatali e il cambiamento dei fattori di rischio.

Stima del GBD per l'Italia

Utilizzando come indicatore gli YLL, le principali cause di morte prematura nel 2010, come nel 1990, sono state l'infarto, le patologie cerebrovascolari e tumori di trachea, bronchi e polmoni, seguite però da tumori del colon retto, diabete, carcinoma della mammella e BPCO, "saliti in classifica" rispetto al 1990 (Figura A5) (21). Utilizzando come indicatore i DALY (Figura A6) (21), si osserva come la patologia psichiatrica e neurologica degenerativa, nonché quella muscoloscheletrica siano in aumento, mentre le malattie trasmissibili, l'infarto e la cirrosi epatica siano in diminuzione: la cirrosi è la causa che ha subito il maggior decremento (38%) dal 1990 al 2010.

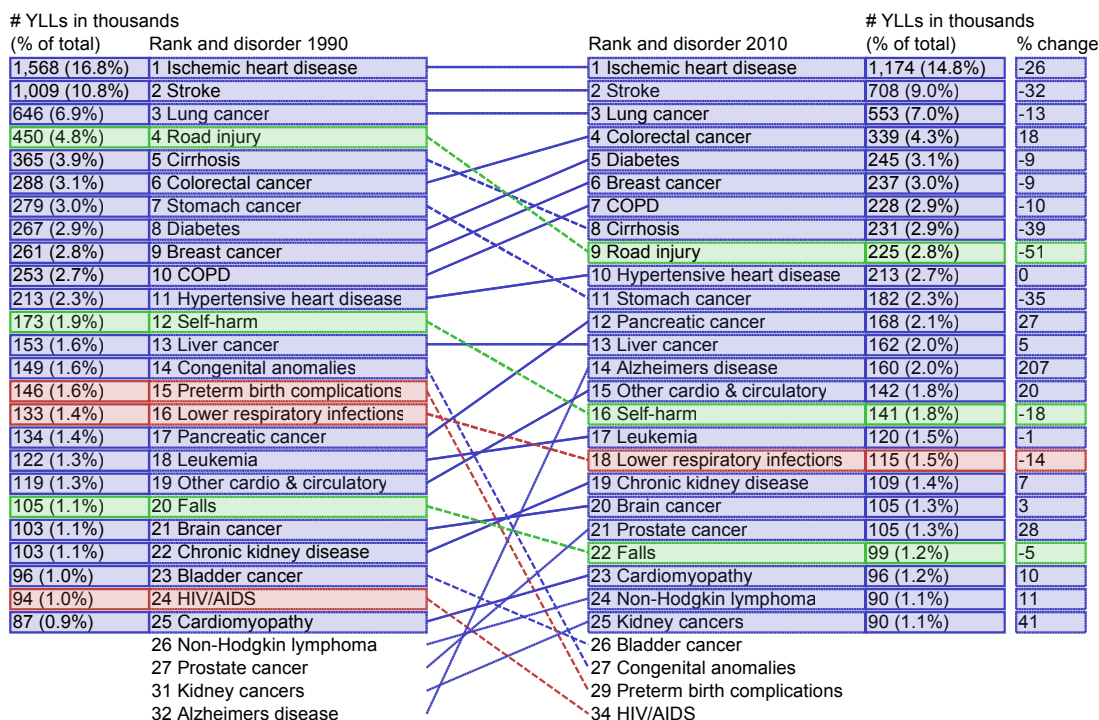


Figura A5. **Ranking delle principali cause di YLL in Italia** (fonte IHME, 2013) (21)
(la versione online a colori permette una migliore visualizzazione)

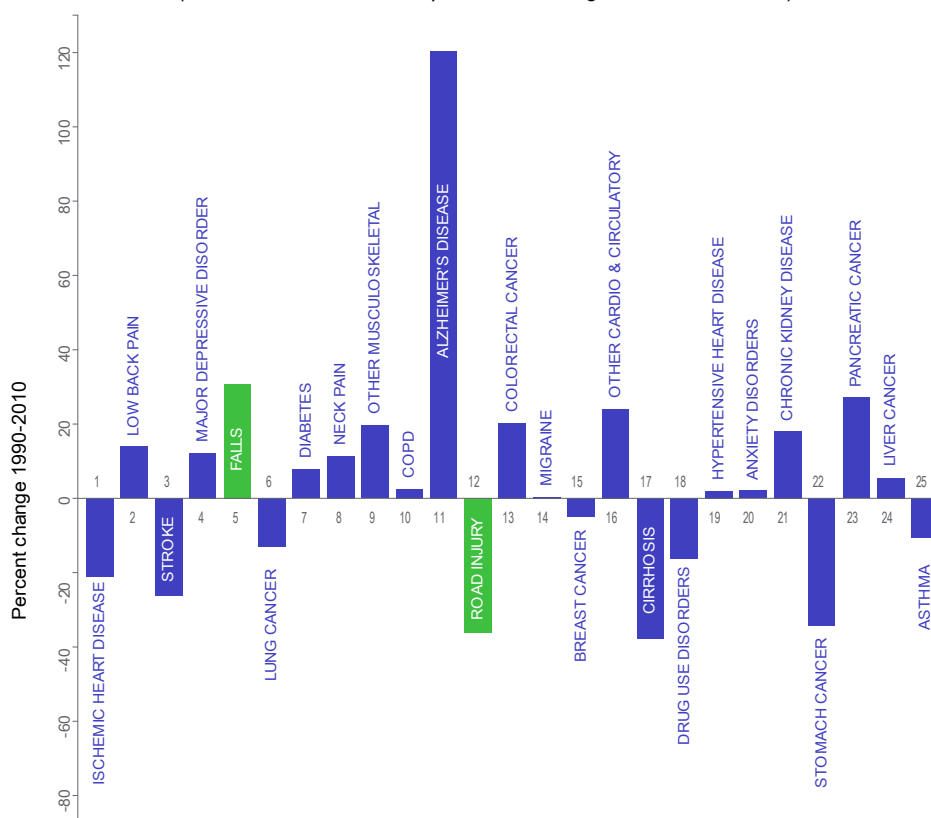


Figura A6. **Cause principali di DALY e variazione percentuale dal 1990 al 2010** (fonte IHME, 2013) (21)
(la versione online a colori permette una migliore visualizzazione)

Infine i tre principali fattori di rischio che rendono conto della maggior parte di BoD in Italia sono la dieta, l'ipertensione e il fumo di tabacco (Figura A7) (21). Nel 2010 l'Italia si pone al secondo posto per tassi di mortalità standardizzati, attesa di vita alla nascita e al sesto posto per tasso di anni vissuti con disabilità (YLD).

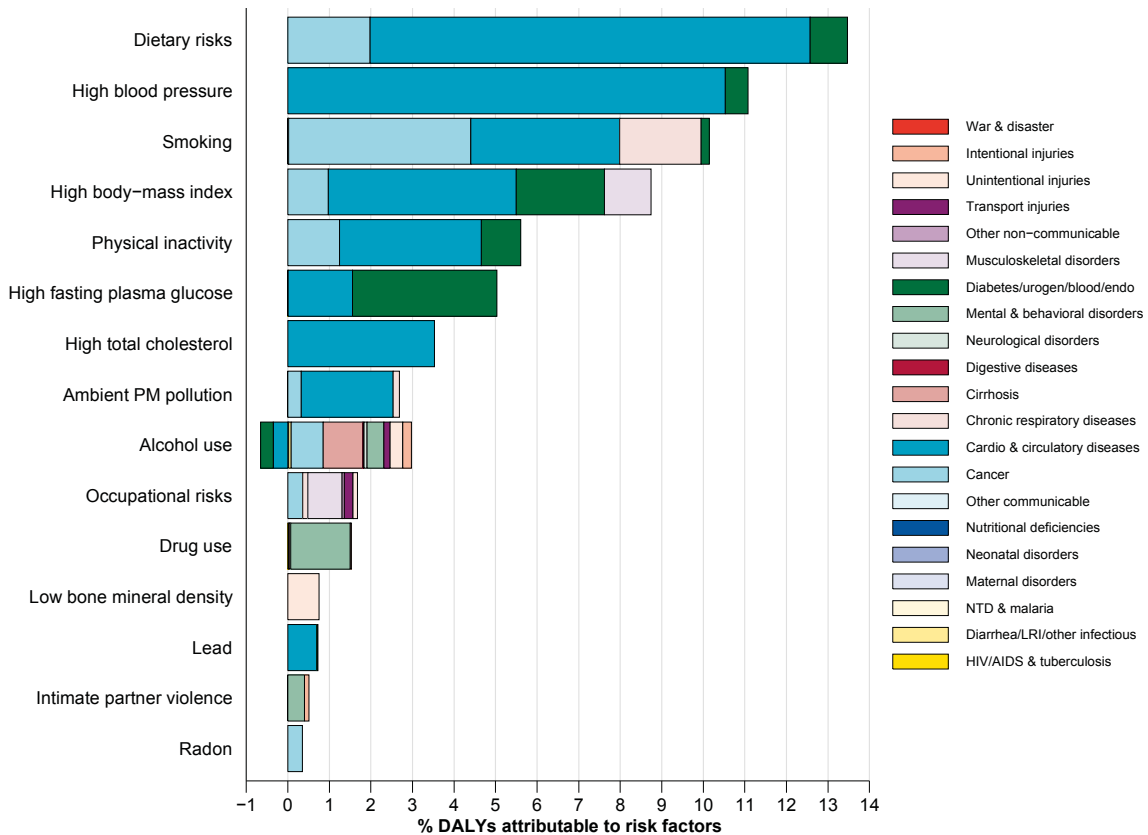


Figura A7. Principali fattori di rischio e proporzione di DALY attribuibile (fonte IHME, 2013) (21)
(la versione online a colori permette una migliore visualizzazione)

Esperienze paradigmatiche di prioritizzazione

Utilizzando i dati del sistema di sorveglianza italiano e una modificazione del Modello di Prioritizzazione dei Fattori di Rischio (22) è stato stilato un *rank* dei 15 principali fattori di rischio per malattie cronico degenerative, includendo nel modello i seguenti sei criteri: morti attribuibili ai fattori di rischio; prevalenza dei fattori di rischio; trend nella prevalenza dei fattori di rischio; disuguaglianza nella distribuzione sociale del fattore di rischio, utilizzando come indicatore il titolo di studio; efficacia pratica dell'intervento nel ridurre il fattore di rischio; costi dell'intervento (solo costi sanitari). Per ogni singolo fattore di rischio i punteggi individuali riportati in ogni criterio sono stati successivamente moltiplicati per ottenere il punteggio finale, utilizzando la formula:

$$\text{Risk factor Priority} = [(\text{Severity Score}) * (\text{Urgency score} * \text{Magnitude Score} * \text{Disparity Score} * \text{Effectiveness Score} * \text{Cost Score})]$$

Si rimanda all'articolo originale (22) per il metodo di calcolo dei singoli score.

I fattori di rischio considerati sono: fumo di sigaretta; alcol; sedentarietà; non assumere 5 porzioni di frutta e verdura al giorno; sovrappeso e obesità (BMI); diabete; ipertensione; ipercolesterolemia; non aver misurato la pressione negli ultimi due anni; non aver mai fatto lo screening per l'ipercolesterolemia; non aver eseguito una mammografia negli ultimi due anni; non aver eseguito uno screening per K cervice

uterina negli ultimi 3 anni; non aver eseguito una rettoscopia negli ultimi 5 anni, non aver effettuato una ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT) e non usare la cintura di sicurezza né nei sedili anteriori né in quelli posteriori. Tali fattori sono stati scelti perché è noto il loro contributo alla riduzione del carico di malattia e la loro disponibilità nel sistema di sorveglianza dei fattori di rischio in Italia.

Il modello è poi applicabile in diverse declinazioni, che portano a risultati parzialmente sovrapponibili, in cui le priorità paiono concentrarsi sugli stili di vita: sedentarietà; fumo di sigaretta (fumatore attuale); ipertensione; non aver eseguito screening per l'ipertensione, ipercolesterolemia; alcol (forte bevitore); non mangiare 5 porzioni di frutta e verdura al giorno; non avere eseguito FOBT negli ultimi 5 anni (Tabella A2) (23).

Tabella A2. Diversi modelli di prioritarizzazione di fattori di rischio per patologie croniche

| Ranking | Modello 1 | Modello 2 | Modello 3 | Modello 4 |
|---------|---|---|---|---|
| 1 | Fumo | Inattività fisica | Inattività fisica | Inattività fisica |
| 2 | Ipercolesterolemia | Fumo | Fumo | Fumo |
| 3 | Inattività fisica | Ipercolesterolemia | Ipercolesterolemia | Ipercolesterolemia |
| 4 | No screening PAO ≤ 2 anni | No screening PAO ≤ 2 anni | No screening PAO ≤ 2 anni | No screening PAO ≤ 2 anni |
| 5 | Forte consumo di alcol | Ipercolesterolemia | Ipercolesterolemia | Ipercolesterolemia |
| 6 | Non assunzione 5 porzioni di frutta e verdura al giorno | Forte consumo di alcol | Non assunzione 5 porzioni di frutta e verdura al giorno | Forte consumo di alcol |
| 7 | Sovrappeso e obesità | Non assunzione 5 porzioni di frutta e verdura al giorno | Forte consumo di alcol | Non assunzione 5 porzioni di frutta e verdura al giorno |
| 8 | No screening colesterolo | No ricerca sangue occulto nelle feci | No ricerca sangue occulto nelle feci | No ricerca sangue occulto nelle feci |
| 9 | Ipercolesterolemia | Sovrappeso e obesità | No rettoscopia | Sovrappeso e obesità |
| 10 | No rettoscopia | No rettoscopia | Sovrappeso e obesità | No rettoscopia |
| 11 | No ricerca sangue occulto nelle feci | No uso cinture di sicurezza | Diabete | No uso cinture di sicurezza |
| 12 | No uso cinture di sicurezza | Diabete | No uso cinture di sicurezza | Diabete |
| 13 | Diabete | No screening colesterolo | No screening colesterolo | No screening colesterolo |
| 14 | No mammografia | No PAP-test | No PAP-test | No PAP-test |
| 15 | No PAP-test | No mammografia | No mammografia | No mammografia |

Modello1: include solo i criteri di severità

Modello 2: prodotto di tutti i sei criteri standardizzati

Modello 3: prodotto di cinque criteri standardizzati e pesati moltiplicato per lo score di urgenza pesato come: $\text{Max di } [(1+(\Delta)/\text{sd}(\Delta))]$, oppure $1/[(1+(\Delta)/\text{sd}(\Delta))]$; dove Δ =camnio di percentuale e Std= deviazione standard.

Modello 4: di cinque criteri standardizzati e pesati moltiplicato per lo score di urgenza pesato come: $[0,5*((1+\Delta)/(\text{Std}(1+\Delta)))]$; dove Δ =camnio di percentuale e Std= deviazione standard.

L'unico altro studio che effettua esercizi di prioritarizzazione incorporando nelle valutazioni la dimensione delle disuguaglianze sociali ed effettuando analisi comparative tra diversi Paesi europei è l'*EuroGBD* (24).

Rispetto a precedenti studi, quali ad esempio *Eurothine*, che avevano costruito indici relativi di disuguaglianza (RII) per classe sociale in relazione a fattori di rischio comportamentali, alcune patologie e cause di morte, basandosi su dati nazionali per diversi Paesi europei, lo studio *EuroGBD*, utilizzando appunto l'approccio del BoD, e concentrandosi su un set limitato di fattori di rischio, stima la quota di mortalità che sarebbe evitabile se si potessero ridurre le disuguaglianze sociali nella distribuzione del fattore di rischio stesso (PAF *inequalities*); tale frazione va distinta da quella di popolazione "classica", indipendente dalla classe sociale, definita in questo studio PAF *total*. I fattori di rischio presi in considerazione sono sedentarietà, fumo, BMI e diabete.

La comparazione tra i due progetti europei mette in luce che in realtà essi traducono, soprattutto a livello nazionale, due diversi approcci di sanità pubblica: *Eurothine* più legato ad un'ottica di popolazione

generale, *EuroGBD* più legato ad un'ottica di equità. Al fine di contemperare i due approcci, si è pensato di creare una misura riassuntiva, che consenta di ridurre la mortalità e parallelamente di ridurre le disuguaglianze: tale misura è definita "urgency of priorities" ed è sintetizzata per vari Paesi europei in Tabella A3 (24).

Tabella A3. Urgenze di prioritarizzazione in diversi Paesi europei

| Genere | Eurothine | | | | GBD | | | |
|---------------|-----------------|--------|-------|---------|-----------------|--------|-------|---------|
| | Attività fisica | Fumo | IMC | Diabete | Attività fisica | Fumo | IMC | Diabete |
| Uomini | | | | | | | | |
| Belgio* | 75,87 | 53,77 | 20,60 | 6,16 | 14,14 | 73,82 | 31,09 | 4,62 |
| Rep Ceca | 95,57 | 105,60 | 23,28 | 8,28 | 22,61 | 339,91 | 46,65 | 19,20 |
| Danimarca | 46,11 | 70,79 | 23,52 | 4,25 | 6,01 | 212,10 | 39,37 | 3,74 |
| Estonia | 77,76 | 77,19 | 11,63 | 8,97 | 17,20 | 289,43 | 0,74 | 9,41 |
| Finlandia | 44,88 | 51,84 | 24,99 | 4,94 | 5,10 | 160,29 | 10,41 | 4,96 |
| Italia* | 66,00 | 39,88 | 20,75 | 5,78 | 13,92 | 44,61 | 35,05 | 5,82 |
| Lituania | 57,68 | 79,20 | 16,38 | 1,68 | 23,71 | 193,23 | 23,35 | 1,73 |
| Norvegia | 58,54 | 105,12 | 17,92 | 10,24 | 23,80 | 0,00 | 36,25 | 8,44 |
| Spagna* | 100,12 | 46,17 | 23,22 | 5,07 | 36,66 | 68,03 | 25,62 | 2,50 |
| Donne | | | | | | | | |
| Belgio* | 86,45 | 37,19 | 46,02 | 7,61 | 85,88 | 11,19 | 36,28 | 7,86 |
| Rep Ceca | 89,91 | 40,32 | 50,84 | 8,64 | 56,90 | 47,50 | 54,41 | 63,59 |
| Danimarca | 39,93 | 63,80 | 26,39 | 3,67 | 28,05 | 67,05 | 26,25 | 3,51 |
| Estonia | 72,44 | 30,69 | 35,91 | 10,71 | 91,85 | 49,90 | 41,87 | 19,39 |
| Finlandia | 29,15 | 45,30 | 26,10 | 4,36 | 2,08 | 33,81 | 33,18 | 4,56 |
| Italia* | 66,83 | 10,56 | 36,74 | 8,31 | 41,68 | 2,59 | 32,87 | 11,62 |
| Lituania | 59,69 | 9,98 | 21,33 | 3,14 | 65,92 | 6,85 | 15,56 | 6,78 |
| Norvegia | 73,47 | 78,77 | 10,33 | 6,14 | 37,56 | 0,00 | 22,40 | 6,52 |
| Spagna* | 100,59 | 8,96 | 64,32 | 10,53 | 63,11 | 6,08 | 46,87 | 13,37 |

L'indicatore si ottiene in Eurothine moltiplicando la prevalenza del fattore di rischio per RII e in *EuroGBD* moltiplicando la total PAF per la *Inequalities* PAF. La misura ottenuta consente di creare un punteggio di priorità Paese specifico che contempera la prospettiva della mortalità generale con quella dell'equità.

Bibliografia

- Centers for Disease Control and prevention. Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems. Recommendations from the Guidelines Working Group. *MMWR* 2001;50(RR13):1-35.
- Centers for Disease Control and prevention. *An ounce of prevention: what are the returns?* 2nd ed. Atlanta, GA: Department of Health and Human Services, CDC, 1999.
- Centers for Disease Control and prevention. Impact of vaccines universally recommended for children---United States, 1990--1998. *MMWR* 1999;48:243-8.
- Hinman AR, Koplan JP. Pertussis and pertussis vaccine: reanalysis of benefits, risks, and costs. *JAMA* 1984;251:3109-13.
- Field MJ and Gold MR (Eds.). Institute of Medicine, Committee on Summary Measures of Population Health. *Summarizing population health: directions for the development and application of population metrics*. Washington, DC: National Academy Press, 1998. Disponibile all'indirizzo: <http://books.nap.edu/index.html>; ultima consultazione 3/11/14.
- Dean AG, West DJ, Weir WM. Measuring loss of life, health, and income due to disease and injury. *Public Health Rep* 1982;97:38-47.
- Vilnius D, Dandoy S. A priority rating system for public health programs. *Public Health Rep* 1990;105:463-70.

8. Teutsch SM, Thacker SB. Planning a public health surveillance system. *Epidemiological Bulletin* 1995;16(1):1-16.
9. Hanlon J, Pickett G. *Public health administration and practice*. Times Mirror/Mosby College Publishing, Santa Clara, CA, 1984:239-241.
10. Murray CJ and Lopez AD (Ed.). *The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020*. Global Burden of Disease and Injury Series, Vol. 1. Cambridge: Harvard University Press; 1996.
11. Murray CJ. Quantifying the burden of disease: the technical basis for disability-adjusted life years. *Bulletin of the WHO* 1994;72(3):429-45.
12. Murray CJ, Lopez AD, Jamison DT. The global burden of disease in 1990: summary results, sensitivity analysis and future directions. *Bulletin of the WHO* 1994;72(3):495-509.
13. Murray, CJ, Lopez AD. Global mortality, disability, and the contribution of risk factors: The Global burden of Disease study. *The Lancet* 1997;349:1436-1442.
14. Lozano R, Murray CJL, Frenk J, Bobadilla J. Burden of disease assessment and health system reform: results of a study in Mexico. *Journal for International Development* 1995;7(3):555-564.
15. Vos T, Timæus I, Gareeboo H, Roussety F, Huttly S, Murray C. *Mauritius Health Sector Reform. National Burden of Disease Study. Final report of consultancy*. London: London School of Hygiene and Tropical Medicine; 1995.
16. Ruwaard D, Kramers PGN. *Public health status and forecasts*. The Hague: National Institute of Public Health and Environmental Protection; 1998.
17. Mathers C, Vos T, Stevenson C. *The burden of disease and injury in Australia-summary report*. Canberra: Australian Institute of Health and Welfare; 1999. Disponibile all'indirizzo: <http://www.aihw.gov.au/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=6442459195>; ultima consultazione 3/11/14.
18. Mathers CD, Vos T, Lopez AD, Salomon J, Ezzati M (Ed.). *National burden of disease studies: a practical guide*. Edition 2.0. Global Program on Evidence for Health Policy. Geneva: WHO; 2001.
19. Mariotti S. Stima dell'impatto delle patologie in termini di mortalità e disabilità. In: *Convegno nazionale di epidemiologia*. Congresso del laboratorio di epidemiologia e biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità. Atti; 3-4 ottobre 2002; Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002.
20. Institute for Health Metrics and Evaluation. *The Global Burden of Disease: generating evidence, guiding policy*. Seattle, WA: IHME, 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/policy_report/2013/GBD_GeneratingEvidence/IHME_GBD_GeneratingEvidence_FullReport.pdf ultima consultazione 3/11/14.
21. Institute for Health Metrics and Evaluation. *Global Burden of Disease (GBD) Profile: Italy*. Seattle, WA: IHME, University of Washington, 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/country_profiles/GBD/ihme_gbd_country_report_italy.pdf; ultima consultazione 3/11/14.
22. Simoes EJ, Mariotti S, Rossi A, Mokdad A, Scafato E. The Italian health surveillance (SiVeAS) prioritization Approach to reduce chronic disease risk factors. *International Journal of Public Health* 2012;57(4):719-733.
23. Simoes EJ, Land GZ, Metzger R, Mokdad A. Prioritization MICA: a Web-based application to prioritize public health resources. *J Public Health Manag Pract* 2006;12(2):161-9.
24. Eikemo TA and Mackenbach JP. (Eds.). *Euro GBD SE. Final Report. Part 1*. The Netherlands: Department of Public Health, Erasmus MC, University Medical Center Rotterdam; 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.euro-gbd-se.eu/fileadmin/euro-gbd-se/public-files/EURO-GBD-SE_Final_report.pdf; ultima consultazione 3/11/14.

APPENDICE B
Sistemi di sorveglianza
nel Programma Statistico Sanitario (PSN)

**Malattie infettive e diffusive:
sorveglianza generale (DM 15 dicembre 1990)
e sorveglianze speciali per specifiche malattie (10 lavori)**

- IST 00086 Notifica delle malattie infettive, diffuse e parassitarie: notifica obbligatoria*.
 IST 00090 Indagine rapida sulle notifiche di malattie infettive - Riepiloghi mensili.
 SAL 00029 Notifica delle malattie infettive, diffuse e parassitarie: notifica obbligatoria.
 SAL 00037 Sistema di sorveglianza delle meningiti batteriche: notifica obbligatoria (malattie classe II) + sorveglianza speciale (indagine ASL), (lettera circolare del Ministero 400.2/15/3290 del 27/7/94).
 SAL 00043 Sorveglianza della paralisi flaccida acuta /polio: notifica obbligatoria (malattie classe I) + sorveglianza speciale, non totale. Accordo tra titolare e ASL partecipanti: notifica + indagini cliniche.
 SAL 00050 Sorveglianza del morbillo: notifica obbligatoria (malattie classe II) + sorveglianza speciale (indagine ASL).
 SAL 00051 Sorveglianza della rosolia congenita e dell'infezione da virus della rosolia in gravidanza: notifica obbligatoria (malattie classe II) + sorveglianza speciale (indagine ASL).
 ISS 00029 Sorveglianza del Morbillo, della Rosolia congenita e della Rosolia in gravidanza: notifica obbligatoria (malattie classe II) + sorveglianza speciale (indagine ASL).
 ISS 00028 Sorveglianza delle malattie batteriche invasive (meningiti batteriche e altre infezioni invasive): notifica obbligatoria (malattie classe II) + sorveglianza speciale, con analisi di laboratorio per tipizzazione dei patogeni. Accordo Stato Regioni.
 ISS 00006 Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (SEIEVA).
 ISS 00014 Sistema di sorveglianza sentinella dell'influenza (INFLUNET): Notifica obbligatoria + sorveglianza speciale (indagine ASL), non totale. Rete di medici sentinella reclutati dalle Regioni ("campione di medici"), che effettuano segnalazione casi + raccolta campioni biologici. Origine sorveglianza speciale: Protocollo di intesa Accordo conferenza Stato-Regioni.

Osservatori epidemiologici – Registri Patologia (15 lavori)

- ISS 00004 Registro nazionale AIDS: notifica obbligatoria.
 ISS 00007 Registro nazionale degli ipotiroidi congeniti. Origine Normativa nazionale: DPCM del 09-07-1999 – *Coinvolge tutti i centri attivi in Italia per controlli obbligatori alla nascita, con copertura totale dei nati.*
 ISS 00011 Registro nazionale della legionellosi: notifica obbligatoria.
 ISS 00012 Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jacob e sindromi correlate: notifica obbligatoria.
 ISS 00020 Registro nazionale delle coagulopatie congenite Origine Normativa nazionale Decreto Ministeriale n. 279 del 18/5/2001 (Malattie rare) + Programma di ricerca con AICE.
 ISS 00021 Registro nazionale degli Assuntori dell'Ormone della crescita: notifica obbligatoria.
 ISS 00024 Registro nazionale per gli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori - STU.
 ISS 00027 Registro procreazione medicalmente assistita - SDI: dati anonimi di attività dei centri, in forma aggregata.
 ISS 00030 Integrazione delle fonti di dati per la stima e le analisi delle Malformazioni Congenite - STU.

* N.B. Dei lavori PSN relativi ai sistemi di sorveglianza solo la rilevazione del Ministero della Salute e la rilevazione ISTAT sulla notifica delle malattie infettive, diffuse e parassitarie sono inserite nell'elenco delle rilevazioni che comportano l'obbligo di risposta per i soggetti privati, ma con esclusione dei dati sensibili e giudiziari. Per i sistemi di notifica obbligatoria, l'obbligo di risposta discende in realtà già dalla norma "sanitaria".

IST-00086 Notifica delle malattie infettive, diffuse e parassitarie - classe 2a (a)

SAL 00029 Notifica delle malattie infettive, diffuse e parassitarie (a)

(a) con esclusione dei dati sensibili e giudiziari (art. 7, comma 2, DL.vo 322)

- ISS 00031 Osservatorio Epidemiologico Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA): SDE - integrazione e *linkage* archivi SDO e Cause di morte. Origine: Protocollo di ricerca (*Project on rare diseases ISS and NIH* (USA). - No segnalazione casi.
- ISS 00033 Sorveglianza Nazionale delle Esposizioni pericolose e delle Intossicazioni (SNEPI) STU, che usa fonti amministrative e dati della SDI cause di morte, finalizzato a impianto di una SDI. Origine: Regolamento comunitario regolamento europeo per il controllo delle sostanze chimiche 1907/2006 (REACH); Direttiva comunitaria 91/414/CEE 98/8/CE (art. 23 e 24) 2001/83/CE; Normativa nazionale: DL.vo 194/1995, DL.vo n. 174/2000, DL.vo n. 219/2006, Legge n. 493 3 dicembre 1999.
- ISS 00017 Stima della incidenza e della prevalenza dei principali tumori in Italia e nelle regioni italiane - SDE (su archivio ISTAT Cause di morte e dati demografici).
- ISS 00023 Sistema di sorveglianza dell'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG): monitoraggio trimestrale. Dati aggregati.
- IST 00092 Indagine rapida sulle donne dimesse per aborto spontaneo: monitoraggio mensile dei casi di aborto spontaneo. Dati aggregati.

ISS Indagini di popolazione

- ISS 00025 Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (STU): indagine di popolazione, su campioni di residenti in età 35-79 anni, arruolati da 20 centri ospedalieri pubblici (uno per ogni regione). Origine: Protocollo d'intesa: Accordo Stato – Regioni Cernobbio 6/4/2004 Conferenza Stato-Regioni 23/3/2005; Protocollo di ricerca: Progetto Cuore 2007/2009 "Epidemiologia e Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari" (CCM - Ministero della Salute).
- ISS 00032 Osservatorio Nazionale per il monitoraggio della iodoprofilassi in Italia (OSNAMI) (STU): sistema misto. Usa sia i dati degli screening neonatali effettuati da tutti i punti nascita (Registro Ipotiroidei Congeniti - ISS 00007), sia dati di prevalenza rilevati su campioni di popolazione in età scolare reclutati in tutte le regioni, in specifiche "aree sentinella".

APPENDICE C
Azione centrale del Piano Nazionale
di Prevenzione 2010-2012 su registri e sorveglianza (ACP 1.2)*

* copia integrale estratta dal PNP

Razionale

L'implementazione di registri, sorveglianze e sistemi informativi costituisce una funzione strutturale della *governance* del sistema e conditio sine qua non della possibilità di raggiungere gli obiettivi di salute del Piano Nazionale di Prevenzione. Prioritariamente alla fase di definizione operativa di tali strumenti informativi (di 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. Tali indicazioni dovranno tenere conto di quanto definito sul piano normativo anche alla luce dell'ACP 1.1 e costituiranno il mandato per tavoli tecnici dedicati alla definizione dei contenuti informativi (obiettivi informativi, interlocutori, tracciati record, gestione, coordinamento, ecc.) e procedure; in questo senso, saranno generati dalla presente ACP una serie di azioni centrali pertinenti alla funzione “Gestione basata sulla conoscenza”.

Responsabili: Filippetti G. (istituzionale), Federici A., Vasselli S., Spizzichino L. (operativi)

Attori coinvolti: Ministero Salute; Tavolo tecnico della Commissione salute delle Regioni; cabina regia NSIS.

Obiettivo dell'azione

Individuazione di registri, sistemi informativi e sorveglianze “di importanza strategica” da implementare.

Metodologia

- a) Istituzione tavolo tecnico per l'individuazione delle priorità strategiche.
- b) Predisposizione del documento sul quale ottenere l'Intesa.
- c) Intesa Stato-Regioni e PA (Province Autonome).
- d) Mandato alla istituzione dei tavoli tecnici per la definizione operativa di registri, sistemi informativi e sorveglianze “di importanza strategica” da implementare.
- e) Indicatore per il monitoraggio dell'ACP 1.2: predisposizione del documento sul quale ottenere l'Intesa.
- f) Risorse e budget: isorisorse.
- g) Prodotto atteso: predisposizione del documento sul quale ottenere l'Intesa.

Nota 1: confluiscono in questa ACP le seguenti azioni centrali di cui all'Allegato 2 dell'Intesa del 29/4/10:

- D 5.1 Implementazione dei sistemi di sorveglianza per il monitoraggio del fenomeno degli infortuni domestici.
- E.5.1 Monitoraggio delle patologie prevenibili con i vaccini e altre malattie trasmissibili.
- G 5.2 Utilizzo dei sistemi informativi per la valutazione dati e produzione dei *report* nazionali finalizzati alla redazione di programmi nazionali in comparti produttivi e a maggior rischio.
- J 2.1 Messa a punto di un sistema di rilevazione dati sull'allattamento al seno e di un programma nazionale di promozione dell'allattamento materno quale strumento di prevenzione dell'obesità.
- J 5.1 Studio pilota per l'attuazione di un piano di sorveglianza e monitoraggio degli interventi di iodoprofilassi.
- J 5.2 Implementazione di Piano Nazionale di monitoraggio Alcol e Salute (già approvate con accordo Stato-Regioni del 29/03/07).
- J 5.3 Orientare la popolazione per la promozione della salute nei primi anni di vita mediante scelte di salute consapevoli e praticabili su 7 determinanti di salute interconnessi – comunicazione.
- Monitoraggio
- J 5.4 Monitoraggio e valutazione dei programmi di prevenzione dei disturbi da abuso di sostanze attivate, con follow-up a distanza.
- K 1.1 Miglioramento dei sistemi di sorveglianza della incidenza delle patologie neoplastiche, attraverso la regolamentazione della rete dei registri tumori.
- K 2.2 Miglioramento dei sistemi di sorveglianza della incidenza delle patologie neoplastiche, attraverso il consolidamento della rete dei registri tumori.
- K 5.1 Consolidare il Sistema Informativo Screening.
- K 5.2 Integrare basi dati per il burden of disease dei tumori di mammella, cervice uterina e colon-retto.
- M 2.1 Implementazione di sistemi informativi per la gestione integrata del diabete.

- S 2.2 Definizione di un sistema di indicatori per il monitoraggio.
- T 2.2 Definizione di un sistema di indicatori per il monitoraggio.
- Confluiscono, inoltre, quelle nelle quali e' stata articolata la linea di supporto F, di seguito identificate con:
 - F 2.1. Sorveglianza e controllo delle zoonosi.
 - F 2.2. Completare e rendere omogenei i sistemi di sorveglianza di infezione da HIV.
 - F 2.3. Tubercolosi: sistema di sorveglianza delle resistenze ai farmaci antitubercolari.
 - F 2.4. Sorveglianza delle malattie a maggior rischio di introduzione e/o di diffusione sul territorio nazionale.
 - F 5.1. Monitoraggio di Legionellosi, malattie respiratorie virali.
 - F 5.2. Integrare i sistemi di sorveglianza coordinati delle infezioni correlate all'assistenza.
 - F 5.3. Sorveglianza epidemiologica delle sindromi simil-influenzali.
 - F 5.4. Sorveglianza virologica delle sindromi simil-influenzali.
 - F 5.5. Sorveglianza dell'incidenza delle paralisi flaccide acute e delle infezioni da poliovirus.

Nota 2: dall'analisi delle azioni centrali previste dal PNP, sono, allo stato attuale, emersi come necessari interventi nei seguenti ambiti:

- Sorveglianza dell'incidenza delle paralisi flaccide acute e delle infezioni da poliovirus.
- Sorveglianza e controllo delle zoonosi.
- Revisione dei flussi e debiti informativi richiesti alle Regioni sull'attività svolta dai Servizi e loro omogeneizzazione e standardizzazione (REACH).
- SINP (Sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro).
- Sorveglianza di laboratorio e controlli di qualità della rete dei laboratori regionali di riferimento per varie patologie.

APPENDICE D
Processi operativi del sistema di sorveglianza
sui rischi comportamentali PASSI

Campionamento

La popolazione di riferimento è costituita dalle persone residenti nell'ASL di età compresa tra 18 e 69 anni. La popolazione indagata (eleggibile) è costituita dalle persone di età 18-69 anni, residenti nei comuni dell'ASL, registrate nell'anagrafe sanitaria degli assistiti, che abbiano un recapito telefonico e siano capaci di sostenere una conversazione in Italiano (o in altra lingua ufficiale della Regione/Provincia autonoma).

I dati sono raccolti durante tutto l'arco dell'anno, tramite interviste telefoniche, effettuate da personale dell'ASL specificamente formato, a un campione della popolazione, stratificato per sesso ed età (18-34, 35-49, 50-69), estratto con metodo probabilistico dall'anagrafe sanitaria.

Il sistema di sorveglianza è concepito per fornire informazioni in primo luogo a livello delle ASL; si ottengono stime anche a livello regionale e nazionale, aggregando i dati delle ASL e analizzandoli mediante pesi specifici per ognuno dei sei strati di ogni Azienda, corrispondenti all'inverso della frazione di campionamento.

Il numero minimo di interviste mensili è pari a 25 per 11 mesi (circa 275 interviste all'anno), in modo che le stime annuali dei principali indicatori, abbiano intervalli di confidenza (per $\alpha = 95\%$) non superiori a $\pm 5\%$.

È prevista la possibilità di sovra-campionamenti per indagare gruppi specifici di popolazione. In alcune regioni, per particolari situazioni organizzative, è ammessa la partecipazione di aziende, che raccolgano un numero minore di interviste (almeno 10/mese) in modo da contribuire comunque ogni anno al campione regionale e da accumulare in un biennio una quantità di dati sufficiente anche per le stime aziendali.

Per favorire il più possibile la partecipazione dei soggetti selezionati, viene loro inviata una lettera dell'ASL e vengono coinvolti i loro medici di famiglia. Gli intervistatori effettuano almeno sei tentativi di contatto in diversi giorni della settimana (compreso il fine settimana), in fasce orarie differenti.

Per ciascuna persona campionata (titolare) vengono estratti, nello stesso strato di età e sesso e con le medesime procedure, alcuni potenziali sostituti secondo un ordine predefinito (livello di sostituzione); se il soggetto selezionato non è reperibile, non è eleggibile o rifiuta di rispondere, viene rimpiazzato con il sostituto di livello più alto disponibile.

Gli intervistatori registrano in un diario le informazioni indispensabili per il monitoraggio della qualità del processo di rilevazione, quali i dati anagrafici e l'esito dei tentativi di contatto (intervista, non risposta e suoi motivi, sostituzione).

La sostituzione è una modalità di ovviare alla non-riposta, che offre alcuni vantaggi, consentendo di mantenere la numerosità del campione intervistato, e la sua composizione, eguali a quanto previsto dal disegno sperimentale (1). Va gestita seguendo rigorosamente le procedure previste dal protocollo, per evitare che siano preferenzialmente intervistate le persone più facilmente rintracciabili e collaborative; in tal caso, aumenterebbe la non risposta e si ridurrebbe la rappresentatività del campione, potenzialmente alterando l'accuratezza dei risultati (2). Per verificare gli eventuali effetti distorsivi della sostituzione, è stato effettuato sui dati PASSI uno studio di confronto tra stime ottenute sul campione dei soli titolari e su quello dei sostituti, che non ha evidenziato differenze significative, confermando empiricamente che il metodo è accettabile (3).

Sul sito PASSI-dati, in cui gli operatori caricano i dati delle interviste e dei diari, vengono resi immediatamente disponibili gli indicatori di monitoraggio relativi ai principali processi di rilevazione. I Coordinatori Regionali e aziendali possono così visualizzare in tempo reale le proprie performance e trarre indicazioni utili per eventuali interventi correttivi.

Questionario

La rilevazione è effettuata tramite interviste che si avvalgono di uno strumento standardizzato, che permette di effettuare confronti temporali e territoriali: il questionario PASSI che contempla quattro categorie di domande:

- Nucleo fisso (*fixed core*): domande comuni a tutte le Regioni e stabili nel tempo, con cui si mettono sotto sorveglianza problemi di salute che hanno uno o tutti i seguenti requisiti: rappresentano priorità del Piano sanitario nazionale o sono importanti dal punto di vista della politica sanitaria; riguardano condizioni e problemi suscettibili di interventi preventivi; richiedono informazioni con una tempestività o dettaglio territoriale non ottenibili da altre fonti.
- Nucleo a rotazione (*rotating core*): domande comuni a tutte le Regioni ma non stabili nel tempo, incluse ad anni alterni o con diversa periodicità, per mettere sotto sorveglianza problemi di salute che, pur essendo prioritari come quelli indagati dalle domande del nucleo fisso, necessitano di un monitoraggio meno assiduo.
- Moduli opzionali: set di domande usate solo nelle Regioni che decidono di farlo, sulla base di esigenze locali. I moduli opzionali possono essere inseriti nel questionario per un solo anno, per periodi più lunghi o essere ripetuti periodicamente.
- Domande specifiche incluse nei questionari utilizzati per indagini in situazioni di emergenza, basate sull'infrastruttura e la metodologia PASSI, come è accaduto nel caso della pandemia da virus A/H1N1v o dopo il terremoto in Abruzzo.

La durata dell'intervista non dovrebbe superare i 20 minuti con questionario standard, 25 minuti considerando anche i moduli aggiuntivi. Le informazioni richieste da PASSI riguardano esclusivamente le persone intervistate e non altri componenti della loro famiglia.

Condivisione e networking: il ciclo di revisione del questionario

Il ciclo della revisione del questionario prevede che nel mese di marzo di ogni anno, in occasione del primo dei quattro incontri annuali dei Coordinatori e Referenti Regionali, siano avanzate le proposte di modifica motivate e corredate da una prima bozza di domande; al secondo appuntamento in giugno, le proposte vengono discusse e perfezionate, anche alla luce delle valutazioni del Gruppo Tecnico e sono quindi approvate o rigettate. Alla terza riunione di settembre si discutono i risultati dei *pre-test* e si perfezionano le domande; infine nella quarta riunione, generalmente nei primi giorni di dicembre, è approvato in via definitiva il questionario che sarà in uso nel corso dell'anno successivo. Nei mesi di dicembre-gennaio, il questionario aggiornato viene implementato, in modo che ogni Regione possa trovare nel portale PASSI-dati, la propria versione personalizzata, con il nuovo client e-PASSI per il *data entry* e le indicazioni per la formazione.

Successivamente, saranno rilasciati gli aggiornamenti dei programmi di elaborazione dati per Regioni/ASL e i format dei prodotti di comunicazione.

Il ciclo della revisione del questionario è un processo lungo e impegnativo perché è necessario salvaguardare interessi che possono entrare in conflitto, contemperando la flessibilità e l'adattabilità con l'identità e la coerenza della sorveglianza.

Nel corso dell'ultimo anno di rilevazione, il 2013, il questionario era composto da 17 moduli: 13 del nucleo fisso (qualità della vita, vaccinazione anti-influenzale, attività fisica, fumo, alimentazione, alcol, sicurezza stradale, fattori di rischio cardiovascolare, screening oncologici, salute mentale, sicurezza domestica, aspetti socio-demografici); uno alternante (vaccinazione rosolia) e tre moduli opzionali (sicurezza sul lavoro, ambiente e salute, sicurezza alimentare).

Due moduli per le emergenze sono stati utilizzati nel corso della pandemia influenzale (2009) e dopo il terremoto in Abruzzo (nel 2010).

Rilevazione dei dati

Gli intervistatori dispongono di un elenco di persone da intervistare (estratto dalla lista anagrafica sanitaria) e di un diario, che serve loro per programmare le interviste e tenere traccia delle attività svolte. Nella Figura D1 è mostrato il diagramma del processo di rilevazione.

Un campione di assistiti residenti nei comuni della ASL, stratificato per età e sesso, di numerosità tipicamente pari a 300 unità, è estratto dall'anagrafe assistiti. Allo stesso modo viene estratto un campione di potenziali sostituti.

Un soggetto della lista dei titolari è sostituito da un soggetto estratto dallo stesso strato di appartenenza (sostituto), nel caso non possieda i requisiti di inclusione (es. sia privo recapito telefonico) oppure in caso di non reperimento o rifiuto.

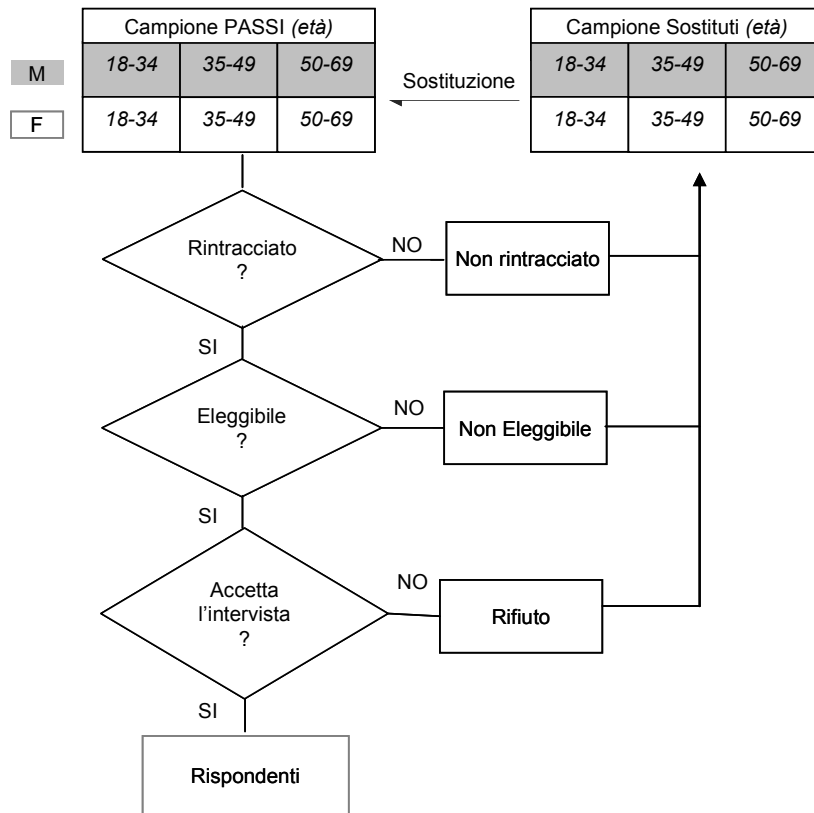


Figura D1. Diagramma delle procedure di sostituzione

Piattaforma PASSI-dati

PASSI-dati, accessibile anche dal sito web PASSI (4), è un portale multi-funzione costruito per consentire:

- centralizzazione dei dati attraverso l'invio via web dei questionari compilati;
- gestione degli utenti del sistema, in maniera gerarchica, a partire dai coordinatori fino ai rilevatori;
- controllo della qualità del dato;
- consultazione in tempo reale, attraverso la visualizzazione dei questionari;
- analisi dei dati;
- accesso agli strumenti e ai programmi di analisi forniti centralmente alla rete locale PASSI.

Per registrare i dati su supporto informatico, l'operatore della ASL utilizza un software (*client e-PASSI*) che viene aggiornato ogni anno, in base alle modifiche introdotte nel questionario, e adattato a ciascuna regione, che facilita il compito dell'intervistatore nella fasi di:

- gestione automatizzata delle liste delle persone da intervistare;
- compilazione assistita a computer del questionario;
- centralizzazione dei dati a livello nazionale in PASSI-dati;
- possibilità di consultare un manuale e FAQ con chiarimenti per svolgere le attività citate.

La consultazione dei dati, che in forma anonima confluiscono in un unico *dataset* nazionale, e dello stato della rilevazione può avvenire a livello di staff centrale, di coordinamento regionale e di coordinamento aziendale per i controlli e le analisi di qualità di rispettiva competenza.

Condivisione e networking

PASSI-dati è la tecnologia che consente di condividere, non solo i dati, ma anche gli strumenti di analisi e quelli per la comunicazione.

Sul portale tecnico PASSI-dati.it sono disponibili tramite accesso protetto:

- rapporti sul processo di raccolta e inserimento dei dati a livello di ASL;
- strumenti di analisi e report a supporto dell'attività di monitoraggio e controllo della qualità del dato e dell'attuazione delle procedure previste dal protocollo;
- risultati di analisi standard sui dati aziendali che il Gruppo tecnico fornisce a ciascuna ASL;
- i dati dei singoli record di ciascuna ASL, che i coordinatori regionali possono visualizzare;
- prototipo di rapporto PASSI annuale, redatto dal Gruppo tecnico, per rendere più agevole alle Regioni e alle ASL l'esposizione dei risultati dell'indagine, completabile con l'inserimento dei risultati locali;
- modelli di lettere, locandine, opuscoli, schede tematiche.

L'accesso a PASSI-dati è gerarchico: ogni ASL accede ai dati relativi alle interviste anonime effettuate, oltre che a statistiche, programmi di analisi e *format* per la comunicazione validi per le ASL, ogni Regione accede ai dati delle proprie ASL, oltre che a statistiche, programmi di analisi e *format* per la comunicazione validi per le Regioni. Il coordinamento centrale accede a tutti i livelli e fornisce i programmi di analisi e i *format* di comunicazione.

PASSI-dati rende disponibile, per ciascun livello, gli indicatori di monitoraggio che si aggiornano automaticamente man mano che vengono caricati i dati delle interviste.

Monitoraggio della qualità della rilevazione

Nella sorveglianza PASSI, il grado di adesione all'indagine, il livello di copertura, la quota di sostituzioni (rifiuti, non reperibili, non eleggibili), e altre caratteristiche di processo sono valutati attraverso appositi indicatori di monitoraggio. Il *set* di 14 indicatori di monitoraggio può essere consultato in tempo reale, per qualsiasi livello di dettaglio territoriale (aziendale, regionale e nazionale), accedendo al portale di servizio della sorveglianza: PASSI-dati, il cui accesso è riservato agli operatori identificati.

Gli indicatori rispondono a esigenze pratiche e consentono di tenere sotto controllo la copertura, l'adesione da parte degli intervistati e la frequenza con cui sono attuate le misure tese ad aumentare l'adesione: ricezione della lettera della ASL da parte dell'intervistato, interviste effettuate in orario serale e nel fine settimana, coinvolgimento del medico di famiglia. Il loro scopo principale è quello di fornire informazioni tempestive inerenti la gestione della rilevazione e sono ricavati da dati che si aggiornano in modo continuo. In tal modo è possibile intervenire per correggere eventuali performance negative di specifiche ASL.

Dopo la chiusura dei *dataset* annuali, si possono calcolare indicatori di qualità, legati agli esiti consolidati della rilevazione. Tali indicatori (*outcome rates*), elaborati prendendo a modello gli standard internazionali (5) consentono la comparabilità con altre indagini condotte in Italia e all'estero.

Condivisione e networking

La qualità della rilevazione è oggetto di confronto quotidiano e scambi formali tra Staff di coordinamento, ASL e Regioni. Nel corso dei workshop del Coordinamento Nazionale, i coordinatori regionali ricevono una presentazione sull'andamento della rilevazione nel periodo trascorso. Un'analisi più completa dello stato della rilevazione in ciascuna Regione viene inviata a Referenti e Coordinatori Regionali, ogni anno, con il rapporto Radar.

Il modulo include due figure, la prima è proprio un diagramma a radar che mostra, per ciascun indicatore di monitoraggio, lo scostamento del valore regionale da quello di riferimento nazionale. In questo modo, i Coordinatori colgono in un'istantanea i punti di forza e le criticità della propria regione, e

possono intervenire per apportare modifiche in corso d'opera. Con gli stessi indicatori, il grafico può essere riprodotto facilmente anche a livello di ASL.

La seconda figura mostra l'andamento nel tempo della rilevazione e serve a tenere sotto controllo la continuità della rilevazione, elemento essenziale in questo sistema di sorveglianza, che contribuisce a garantire l'accuratezza dei risultati.

Analisi dei dati

Oltre che a livello della ASL, i dati sono analizzati anche a livello regionale e di pool. In questi due casi, si applica un opportuno sistema di pesatura per tener conto della diversità delle frazioni di campionamento con cui sono estratti i campioni delle ASL.

Le stime degli indicatori sono espresse, in gran parte, sotto forma di proporzioni. Di regola sono riportate le stime puntuali e gli intervalli di confidenza al 95%. Inoltre, per i principali indicatori, è prevista una stratificazione per determinanti demografici, sociali e altre variabili esplicative. A completamento del quadro, viene costruito un modello logistico in cui la variabile dipendente è l'indicatore sotto studio e le variabili indipendenti sono i determinanti (età, sesso, livello di istruzione, ecc.). Ciò consente di analizzare l'effetto di ogni singolo fattore sulla variabile d'interesse, in presenza degli altri determinanti.

I confronti tra Regioni si avvalgono di mappe che evidenziano la posizione delle singole Regioni rispetto alla stima media del pool di ASL partecipanti, indicando, con colori diversi, le Regioni per cui c'è una differenza statisticamente significativa, in eccesso o in difetto, rispetto a tale dato di riferimento. Invece, in alcuni casi, come la copertura degli screening o della vaccinazione antinfluenzale, sono utilizzati valori di riferimento desumibili da raccomandazioni nazionali o internazionali.

A partire dal 2011, è stata introdotta l'analisi dei trend temporali, stimati attraverso le serie storiche dei dati mensili dell'insieme di ASL che hanno partecipato continuativamente alla rilevazione nell'arco di tempo considerato (pool omogeneo).

Condivisione e networking

Nel primo trimestre dell'anno, le basi di dati con le informazioni raccolte nell'anno precedente vengono predisposte e rese disponibili ai Coordinatori Regionali e Aziendali.

A partire dal mese di aprile, per i sei mesi successivi, vengono rilasciati (attraverso PASSI-dati.it):

- i kit di analisi, relativi a ciascun argomento, che possono essere utilizzati a livello regionale e quelli che possono essere utilizzati a livello aziendale per calcolare le statistiche necessarie alla stesura dei rapporti regionali/aziendali standard. I *kit* sono composti da programmi di analisi per il software freeware del CDC EpiInfo;
- le tabelle e le mappe riassuntive dei risultati della sorveglianza PASSI relativi al pool di ASL partecipanti. Queste forniscono i valori di confronto e le figure necessarie per la redazione dei rapporti regionali e aziendali.

Con questi strumenti di analisi scaricabili dal portale PASSI-dati, i coordinatori regionali e aziendali effettuano elaborazioni standardizzate relative al proprio territorio producendo risultati confrontabili con quelli prodotti da altre regioni e/o aziende sanitarie.

In considerazione dell'impostazione generale della sorveglianza PASSI, progettata come sistema gestito direttamente dalle ASL, che lo portano avanti in ogni fase, dalla rilevazione all'utilizzo dei risultati, giovandosi dell'assistenza del coordinamento centrale, è stato necessario affiancare agli strumenti come i kit di analisi, un'attività di formazione volta a favorire l'analisi dei dati a livello locale.

La formazione degli operatori sanitari è intesa come un percorso collettivo di crescita culturale, iniziata con modalità "a cascata" dal gruppo tecnico costituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, si è evoluta, adeguandosi a diverse e nuove esigenze mirando a dotare ogni ASL di una autonoma capacità di analisi e interpretazione dei dati PASSI.

In particolare, nell'ambito delle attività rivolte al network, vengono periodicamente realizzati workshop e incontri formativi dedicati ai rappresentanti regionali del sistema di sorveglianza.

Per gli operatori del sistema, con funzioni di intervistatori e coordinatori aziendali, è anche prevista un'attività di formazione a distanza, costruita in modalità didattica mista (*blended*).

Infine un'attività specifica è la *community* degli analisti PASSI, un piccolo gruppo specializzato in analisi di tipo statistico epidemiologico, che ha l'obiettivo di mettere a punto le metodologie delle analisi dei trend e dei modelli multivariati.

Indicatori PASSI

PASSI misura i fattori di rischio che influenzano lo stato di salute e altre importanti variabili sanitarie attraverso alcuni indicatori che consentono di valutare i cambiamenti nel tempo dei fenomeni e le loro differenze tra aree del Paese o sottogruppi della popolazione. In tutte le indagini basate su campionamento casuale, come PASSI, il valore dell'indicatore nella popolazione è stimato a partire dai dati raccolti sul campione, attraverso un processo di inferenza, che è soggetto a due tipi di errori, che influenzano l'accuratezza e la precisione dei risultati: l'errore casuale, connesso al campionamento, che aumenta in modo prevedibile il grado di incertezza delle stime, e gli errori sistematici (*bias*), che provocano una distorsione dei risultati, e possono essere generati in varie fasi dell'indagine, a partire dal disegno e pianificazione sino alla raccolta dei dati, e alla loro successiva analisi (6).

Un'importante fonte di distorsione delle stime risiede negli errori di misurazione, che dipendono da diversi aspetti della rilevazione: appropriatezza dei questionari (es. modo in cui le domande sono formulate); caratteristiche degli intervistatori (competenze, esperienza, formazione) e degli intervistati (comprensione, ricordo, accettabilità sociale).

Ad esempio, quando un comportamento è considerato socialmente non accettabile, come non usare i dispositivi di sicurezza per i bambini in auto, alcune persone sono portate a fornire una risposta conforme alle aspettative (*bias* della desiderabilità sociale). In altri casi la distorsione può dipendere dalla funzione selettiva della memoria, per cui certi eventi vengono ricordati più facilmente dalle persone che sono per qualche motivo sensibilizzate al riguardo (*recall bias*). Gli intervistati, infine, spesso riferiscono che un evento (es. l'ultimo controllo della pressione arteriosa) si è verificato da meno tempo rispetto alla realtà (*telescoping bias*).

I parametri, che vengono utilizzati per esprimere l'attendibilità degli indicatori, sono la validità, cioè se la misura corrisponde al valore reale della variabile, e l'affidabilità (*reliability*), cioè se i risultati rimangono stabili pur ripetendo l'indagine in contesti, luoghi e momenti diversi (7).

Sulla validità e affidabilità dei principali indicatori dei sistemi di sorveglianza, come PASSI, esiste una vasta messe di studi e due revisioni sistematiche (8, 9) che, effettuate a distanza di tempo l'una dall'altra, giungono a conclusioni simili. In generale, l'affidabilità degli indicatori è elevata, mentre la validità è per lo più moderata; nel caso di variabili come obesità, inattività fisica, consumo dannoso di alcol, la prevalenza è di solito sottostimata, mentre si ha una tendenza alla sovrastima per gli indicatori dell'adesione alle pratiche di prevenzione, come screening, o controlli della pressione arteriosa. Alcuni confronti sono stati effettuati anche con dati PASSI, in particolare gli indicatori relativi all'uso dei dispositivi di sicurezza stradale (10) e ai disturbi depressivi (11). A questo proposito vedi anche l'Appendice E sulla valutazione del sistema.

Va sottolineato che, nel caso di sistemi di sorveglianza tesi soprattutto a descrivere trend e cambiamenti nel tempo, la presenza di distorsioni che possano causare sovra-sottostime della prevalenza, non rappresenta un aspetto esiziale, perché se esse sono stabili nel tempo, non impediscono di apprezzare i cambiamenti dei fenomeni.

Condivisione e networking

Per i principali indicatori PASSI, sul sito web sono state pubblicate schede (4) in cui, oltre a indicazioni su definizioni operative e metodi di calcolo (popolazione indagata, numeratore, denominatore, intervallo temporale di riferimento), sono riportati i limiti dell'indicatore, validità e affidabilità (*reliability*). Inoltre, per alcuni indicatori che si basano su costrutti complessi oppure di meno agevole interpretazione, sono stati pubblicati approfondimenti tecnici specifici (4) e organizzati incontri con i coordinatori regionali dedicati all'argomento.

Network

In molte sezioni di questo documento viene sottolineata l'attività di condivisione e di costruzione del network, una componente essenziale del sistema in cui le ASL, coordinate dalle Regioni e dall'Istituto Superiore di Sanità, collaborano e condividono obiettivi e strumenti. I professionisti che operano a questi tre diversi livelli, nel campo della sanità pubblica, affrontano realtà diverse e hanno competenze diverse per cui è stato necessario dotarsi di strumenti adeguati a gestire questa complessità, favorendo il confronto e la condivisione delle decisioni.

Servizio di assistenza per gli operatori

La funzione di assistenza fornita dallo staff centrale PASSI, tutti i giorni senza filtri, è l'elemento principale della costruzione del network perché consente ai coordinatori regionali, e in casi particolari, anche a quelli aziendali e agli intervistatori di risolvere via mail o telefono problemi legati ad aspetti tecnici o analitici della conduzione della sorveglianza. Si crea, in tal modo, un canale di comunicazione che consente di rilevare problemi ricorrenti e stabilire relazioni che consolidano la rete collaborativa.

Ciclo della programmazione

Ogni anno, il Coordinatore operativo del PASSI redige un programma annuale in cui individua gli obiettivi, le responsabilità, i tempi di realizzazione e i risultati attesi, per l'anno. Nei primi tre mesi dell'anno questo programma è discusso dai Coordinatori regionali e approvato nel corso del workshop di marzo. Alla fine dell'anno, viene fatta una valutazione dei risultati. Si tratta di un processo che non ha valore a fini amministrativi ma operativi.

Gruppo tecnico nazionale

Il GT è formato da membri del CNESPS, coordinatori regionali, esperti, e ha la funzione di un comitato scientifico cui possono essere delegati anche compiti operativi. Si incontra solitamente 11 volte all'anno per due-tre giorni. In tal modo è in grado di esaminare le principali questioni che riguardano il sistema, tra cui vale sottolineare le proposte di modifica del questionario.

Workshop trimestrali

Nei mesi di marzo, giugno, settembre, dicembre vengono organizzate riunioni dei Referenti, Coordinatori, Vice coordinatori Regionali accreditate ECM. Il workshop è articolato in due sessioni: la prima in cui si esaminano i problemi interni del sistema (es. i dati di monitoraggio, la programmazione, valutazione, modifiche del questionario), la seconda è dedicata ad un problema di salute affrontato dalla sorveglianza. A questa sessione vengono invitati come relatori esperti e esponenti di network o centri di competenza sulla tematica specifica che potrebbero diventare anche utilizzatori dei dati PASSI (4).

Self audit

Dopo una iniziale attività di revisione della qualità della sorveglianza basata su *site visits*, è stato introdotto un *audit* a distanza (*Self Audit*) che misura il grado di conformità di determinati interventi, processi o strutture e caratteristiche alle procedure standard riportate nel protocollo PASSI (4). Nel corso dell'anno 2013 è stato portato a termine il secondo audit.

Radar

È un feedback, originariamente semestrale e ora annuale, con i dati degli indicatori di monitoraggio della rilevazione inviato ai Referenti e Coordinatori regionali che utilizzano le informazioni per intervenire presso i team aziendali.

PASSI-dati

È la piattaforma utilizzata per costruire i *dataset*, scambiare programmi e format di comunicazione.

Formazione

L'attività di formazione si è evoluta nel tempo: gli studi PASSI 2005 fu condotto nell'ambito del Master in epidemiologia applicata dell'Istituto Superiore di Sanità. Successivamente è stato effettuato un percorso differenziato: un Master in Sorveglianza in Sanità Pubblica, frutto di una collaborazione tra Istituto Superiore di Sanità e Università Tor Vergata di Roma, cui parteciparono 44 su 69 Referenti e Coordinatori e corsi per la formazione breve che furono replicati in ciascuna regione per gli operatori aziendali, con modalità "a cascata" (4). Dal 2012 è attiva la Formazione a distanza che prevede anche attività di campo.

PASSIONE. È la *newsletter* inviata con cadenza trimestrale agli operatori (4).

Comunicazione dei risultati

Comunicazione unidirezionale

Diversi prodotti editoriali veicolano i dati PASSI:

- *Report* con i principali risultati. È il primo prodotto editoriale messo a punto a livello centrale (4) e, generalmente, il primo che la ASL o la Regione realizza per comunicare in forma cartacea o, più spesso, sul web i risultati della sorveglianza. Risponde all'esigenza di testimoniare il lavoro fatto, permette di rendere accessibili i dati ai dirigenti e professionisti della ASL e ad altri soggetti interessati. Inoltre, il lavoro necessario a produrre il report permette di apprendere come si fanno le elaborazioni, come si interpretano e si comunicano i dati PASSI. In ultimo, un elemento di non poco conto è la soddisfazione del team PASSI nel vedere i propri sforzi materializzati in un prodotto editoriale ben strutturato. Il principale limite di questo strumento sta nel fatto che vengono assemblati risultati relativi ad argomenti anche molto diversi tra loro, mentre i potenziali lettori sono interessati a uno specifico argomento. Di conseguenza, il report completo può risultare uno strumento pesante e di minore efficacia rispetto a prodotti comunicativi su temi specifici.
- Schede informative tematiche. Sono *fact-sheet* sintetici che, in un solo foglio fronte-retro, raccolgono le informazioni tratte dal PASSI relative ad un problema di salute. Generalmente si coglie l'opportunità di giornate di sensibilizzazione, ad esempio l'*Alcohol Prevention Day*, per contribuire alla loro riuscita e ottenere l'attenzione delle persone interessate e dell'opinione pubblica.
- Interventi nel corso di incontri. Un utilizzo importante dei dati PASSI è quello che viene fatto in convegni scientifici, incontri tra professionisti, ma anche incontri con gruppi della comunità, come ad esempio associazioni sportive amatoriali, associazioni di pazienti, associazione familiari vittime della strada e altre analoghe.
- Pubblicazione sul sito web aziendale o regionale. Un mezzo di comunicazione sempre più usato per la comunicazione dei dati è il sito web, ma oltre ad esso, esistono pagine web PASSI su quasi tutti i siti web delle regioni e delle ASL partecipanti.
- Comunicazione alla comunità scientifica. I risultati ritenuti di interesse per la comunità scientifica sono sottoposti per la pubblicazione sulla letteratura specializzata.

Comunicazione partecipata

I risultati PASSI sono indirizzati a specifici soggetti interessati ai dati relativi a un particolare problema di salute, come screening, diabete, obesità, fumo. I soggetti interessati, che siano istituzionali, come il Ministero della Salute, network esperti come l'Osservatorio Nazionale Screening o l'Osservatorio Alcol, ricercatori come quelli sul fumo di tabacco, richiedono e discutono l'*output* più adatto alle loro esigenze.

Un passo avanti nella ricerca del miglior uso dei dati è stato fatto grazie a collaborazioni con programmi, come il progetto IGEA sul diabete e l'Osservatorio Nazionale Screening, sulla prevenzione oncologica. In base alle esigenze di questi utilizzatori sono state incluse domande per rilevare ulteriori informazioni ritenute indispensabili per descrivere il tema sotto sorveglianza.

Con queste interazioni il sistema di sorveglianza va a caratterizzarsi come un "*learning system*" (12), un sistema informativo in grado di apprendere sia dalla conoscenza che esso stesso produce, sia dal network nel quale è inserito, potenziando così la capacità di fornire risposte ai bisogni conoscitivi del più ampio sistema sociale.

Tutela dei dati personali

Poiché l'attività di sorveglianza non è focalizzata sull'individuo, bensì sulla popolazione di appartenenza, non è necessario mantenere traccia dei dati individuali, che possono essere rapidamente isolati/cancellati dal *set* di informazioni ricavato con l'intervista. In relazione quindi alla tutela dei dati personali, le operazioni previste seguono precise disposizioni e procedure (13) e sono effettuate nel rispetto dello spirito e delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali (DL.vo 196/2003) che regola anche il trattamento di dati personali per fini scientifici.

Il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Sanitaria Locale, nella persona del suo rappresentante legale, il direttore generale, il quale designa un responsabile del trattamento dei dati personali, nella persona del coordinatore aziendale. Il responsabile nomina gli incaricati del trattamento (gli intervistatori).

Alcuni giorni prima del contatto telefonico, il soggetto campionato, che è quindi candidato a sostenere l'intervista, riceve una lettera con la richiesta del consenso al trattamento dei dati e la spiegazione delle finalità e delle modalità di svolgimento dell'indagine. La lettera informa che alcune domande riguardano lo stato di salute e precisa inoltre che la persona può rifiutare:

- di essere chiamato al telefono;
- di sostenere l'intervista, una volta contattato;
- di rispondere ad alcune o tutte le domande rimanenti, nel corso dell'intervista.

Infatti, una nuova ed esplicita richiesta di consenso viene espressa prima di iniziare l'intervista, ripetendo la facoltà della persona di rifiutarla o interromperla o anche di non rispondere a singole domande; si ribadisce la garanzia della riservatezza dei dati raccolti.

Sono state predisposte e standardizzate anche altre forme di divulgazione dell'iniziativa, in particolare un'informativa agli utenti dell'ASL sul programma PASSI affissa nei punti più frequentati delle strutture della ASL. L'informativa riporta i nominativi e i recapiti del Coordinatore aziendale a cui rivolgersi per chiarimenti.

Una lettera informativa viene inviata anche ai Medici di medicina generale degli assistiti campionati. I medici sono invitati a collaborare in vari modi: esponendo nel loro ambulatorio materiali informativi, suggerendo agli assistiti che si rivolgono loro per chiarimenti di sostenere l'intervista, facilitando la ricerca del numero telefonico dell'assistito campionato, qualora non rintracciato attraverso altre fonti.

Gli operatori coinvolti, incaricati del trattamento dei dati personali sono tenuti, in base ai codici deontologici, al segreto professionale, la cui violazione rappresenta un reato sanzionato dall'art. 622 del Codice Penale, sottoscrivono un impegno formale alla riservatezza. Per evitare la diffusione di informazioni riservate degli intervistati, le ASL osservano le seguenti precauzioni:

- utilizzano locali idonei per condurre le interviste;
- preparano archivi sicuri per le liste di campionamento;
- assicurano la riservatezza dei questionari cartacei e li distruggono subito dopo la loro validazione;
- rendono rapidamente anonime, dopo le prime verifiche, le informazioni raccolte;

- curano che i supporti (*computer, server, memorie e dischi portatili, ecc.*) dedicati alla raccolta, alla conservazione (anche temporanea) e all'elaborazione dei dati della sorveglianza, siano dotati di adeguati meccanismi di sicurezza e di protezione.

Bibliografia

1. European Commission, Eurostat. *Variance estimation methods in the European Union*. Luxembourg: Official Publications of the European Communities (Monographs of official statistics); 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://bookshop.europa.eu/en/monographs-of-official-statistics-pbKSCR02001/>; ultima consultazione 3/11/14.
2. Chapman DW. To substitute or not to substitute—That is the question. *The Survey Statistician* 2003;48:32-4.
3. Baldissera S, Ferrante G, Quarchioni E, Minardi V, Possenti V, Carrozzì G, Masocco M, Salmaso S, PASSI Coordinating Group. Field substitution of nonresponders can maintain sample size and structure without altering survey estimates—the experience of the Italian behavioral risk factors surveillance system (PASSI). *Ann Epidemiol* 2014;24(4):241-5.
4. Istituto Superiore di Sanità. *La sorveglianza PASSI - Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/passi/>; ultimo aggiornamento giovedì 29 gennaio 2015; ultima consultazione 3/11/14.
5. American Association for Public Opinion Research. *Standard definitions: final dispositions of case codes and outcome rates for surveys. 7th ed.* Chicago, IL: AAPOR; 2011. Disponibile all'indirizzo: <http://aapor.org/Content/NavigationMenu/AboutAAPOR/StandardsampEthics/StandardDefinitions/StandardDefinitions2011.pdf>; ultima consultazione 3/11/14.
6. Mokdad AH, Remington PL. Measuring health behaviors in populations. *Prev Chronic Dis* 2010;7(4)A75. Disponibile all'indirizzo: http://www.cdc.gov/pcd/issues/2010/jul/10_0010.htm; ultima consultazione 3/11/14.
7. Groves RM, Lyberg L. Total survey error: past, present, and future. *Public Opin Q* 2010;74(5):849-79.
8. Pierannunzi C, Hu SS, Balluz L. A systematic review of publications assessing reliability and validity of the Behavioral Risk Factor Surveillance System (BRFSS), 2004–2011. *BMC Medical Research Methodology* 2013;13:49. Disponibile all'indirizzo: <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/13/49>; ultima consultazione 3/11/14.
9. Nucera A, Ruata A, Marinaro L, Antoniotti MC. L'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale per la sicurezza stradale, confronto tra dati osservati e dati riferiti. *Not Ist Super Sanità* (inserto BEN) 2011;24(6):III-IV.
10. D'Argenio P, Minardi V, Mirante N. Confronto fra due test per la sorveglianza dei sintomi depressivi nella popolazione. *Not Ist Super Sanità* 2013;26(1):i-ii.
11. Campostrini S, McQueen DV. Institutionalization of social and behavioral risk factor surveillance as a learning system. *Sozial-und Praeventivmedizin* 2007;50:S9-S15.
12. Istituto Superiore di Sanità. *La tutela dei dati personali nella sorveglianza PASSI*. Roma: Istituto Superiore di Sanità. Disponibile all'indirizzo: http://www.epicentro.iss.it/passi/pdf2010/Passi_datipersonali_apr2010.pdf; ultimo aggiornamento giovedì 29 gennaio 2015; ultima consultazione 3/11/14.
13. Centers for Disease Control and prevention. Framework for Program Evaluation in Public Health. *MMWR* 1999;48(No. RR-11). Disponibile all'indirizzo: <ftp://ftp.cdc.gov/pub/Publications/mmwr/rr/rr4811.pdf>; ultima consultazione 3/11/14.

APPENDICE E
Valutazione del sistema di sorveglianza
sui rischi comportamentali PASSI

Secondo le linee guida dei *Centers for Disease Control and prevention* (CDC), la valutazione dei programmi di sanità pubblica (1) e dei sistemi di sorveglianza (2, 3) in particolare, richiede un approccio sistematico, con il coinvolgimento dei principali portatori di interesse, che comprende:

- (a) una dettagliata descrizione delle caratteristiche e degli obiettivi del sistema e
- (b) la raccolta di evidenze credibili sull'utilità e sulle performance del sistema, basate sull'esame di alcuni attributi rilevanti. Le definizioni e raccomandazioni di queste linee guida, autorevoli e accettate internazionalmente, sono state scelte come riferimento per condurre la valutazione di PASSI.

Va premesso che le linee guida riguardano i sistemi di sorveglianza in generale, in primis quelli delle malattie infettive, che hanno caratteristiche e modalità operative diverse dai sistemi come il BRFSS, perciò si è deciso di segnalare i casi in cui, per un attributo, è stato seguito un approccio diverso da quello dei CDC, chiarendone i motivi in una nota. Va sottolineato anche che, per descrivere alcuni attributi, le linee guida usano termini in accezioni che non sempre corrispondono a quelle del linguaggio comune; per facilitare la comprensione degli argomenti, sono state esplicitate le definizioni dei diversi attributi

Per quanto riguarda il punto (a), nei capitoli precedenti sono state descritte le caratteristiche di PASSI, in particolare l'importanza degli eventi posti sotto sorveglianza, in termini di diffusione, gravità e prevenibilità: si tratta dei principali fattori di rischio delle malattie croniche non trasmissibili. Gli obiettivi, la struttura organizzativa, il funzionamento, i compiti e funzioni delle diverse componenti del sistema sono stati delineati nel capitolo relativo.

Per quanto riguarda il punto (b), anche se non è stato sinora effettuato un processo di valutazione formale e strutturato, negli ultimi anni sono state raccolte ed esaminate, con il contributo dei principali portatori di interesse, numerose evidenze sull'utilità e sulle performance di PASSI, che vengono qui esposte.

Utilità

Per esprimere l'utilità di un sistema di sorveglianza, vanno descritte le azioni e le decisioni prese sulla base delle informazioni prodotte dal sistema, nonché i soggetti (istituzionali, professionali, ecc.) che le hanno utilizzate.

PASSI è considerato una fonte informativa attendibile dal Sistema Sanitario a fini di programmazione e valutazione di interventi preventivi e assistenziali. L'utilizzo di indicatori PASSI è previsto nei piani sanitari e della prevenzione, a livello aziendale, regionale e nazionale.

Semplicità

La semplicità di un sistema di sorveglianza riguarda sia la sua struttura sia la facilità del funzionamento.

Un sistema di sorveglianza semplice dovrebbe avere definizioni di caso facili da applicare, un disegno e metodi per la raccolta e archiviazione dei dati semplici, un rapporto stretto tra chi conduce la sorveglianza e chi usa i dati per la sanità pubblica. Un sistema semplice ha generalmente un buon livello di accettabilità e tempestività (più avanti descritte) e consuma, a parità di prestazioni, una minor quantità di risorse.

L'organizzazione di PASSI è incardinata nel sistema sanitario pubblico, di cui ricalca l'articolazione. A livello locale, PASSI è in capo ai dipartimenti di prevenzione, che hanno una lunga esperienza nel campo della sorveglianza delle malattie infettive, in molti casi estesa anche ad altri sistemi informativi sanitari. Questa caratteristica fa sì che chi rileva le informazioni è lo stesso soggetto che le utilizza o è in rapporto con i soggetti interessati all'uso dei dati.

Le definizioni delle variabili PASSI sono basate su risposte a domande semplici, concepite per essere fatte per telefono e collaudate dalla lunga esperienza dei BRFS in vari Paesi.

Con la rilevazione continua, il carico di lavoro viene suddiviso tra i diversi operatori, affidando a ciascuno un numero esiguo di interviste; perciò, a livello periferico, non esiste personale dedicato esclusivamente a PASSI.

Il tempo complessivo dedicato alla raccolta, archiviazione, elaborazione e comunicazione dei dati è modesto, perché il livello centrale fornisce servizi che facilitano il lavoro, come il sistema informatico dedicato, sempre attivo, in cui vengono trasferiti direttamente i dati raccolti dagli intervistatori aziendali, consentendo un accesso immediato ai coordinatori per la consultazione dei dati caricati e il monitoraggio del processo di rilevazione. Le informazioni raccolte sono restituite alle ASL e alle Regioni, con supporti che ne favoriscono l'utilizzo locale (disponibilità di programmi di analisi standardizzati e modelli di prodotti comunicativi, ecc.).

Lo staff centrale è costituito da poche persone, che gestiscono l'intera serie di funzioni in cui si articola il sistema (formazione, comunicazione, elaborazione del questionario, analisi dei dati, monitoraggio della rilevazione, rapporti con i portatori di interesse, ecc.).

Flessibilità

La flessibilità di un sistema di sorveglianza è la capacità di adattarsi a cambiamenti dei bisogni informativi oppure delle condizioni operative, senza ricorrere a risorse aggiuntive.

PASSI, grazie alla architettura modulare del questionario con diversi gradi di stabilità (nucleo fisso, a rotazione, moduli opzionali) e al processo di revisione annuale, è in grado di mantenere un livello di uniformità sufficiente per permettere confronti tra aree geografiche e tempi diversi, e nel contempo di venire incontro alle esigenze conoscitive particolari dei portatori di interesse: regioni, istituzioni centrali e altri organismi sanitari.

Sino al 2013, sono stati adottati 9 moduli opzionali regionali o alternanti (incidenti domestici, valutazione della campagna di comunicazione Genitori+, terapia ormonale sostitutiva, diabete, sicurezza sul lavoro, ambiente, rosolia, sicurezza alimentare).

Inoltre due studi speciali hanno permesso una pronta risposta di PASSI in situazioni di emergenza, quali la pandemia influenzale A/H1N1v e il terremoto dell'Aquila.

Per valutare situazioni di specifiche sotto-popolazioni/distretti, in Emilia-Romagna e Trentino è stato utilizzato il sovra-campionamento, che consente di raccogliere numerosità sufficienti per analisi dedicate, che altrimenti non sarebbero possibili.

Il questionario è stato adattato alle esigenze di portatori di interesse interni al sistema, modificando, ad esempio, le domande sul consumo di alcol, e di portatori di interesse esterni, adattando le domande sullo screening del cancro della cervice uterina, dopo l'introduzione del test HPV.

Stabilità

La stabilità dipende da due caratteristiche: la capacità di condurre la rilevazione e di produrre le informazioni richieste senza interruzioni (affidabilità) e la capacità di far funzionare il sistema quando è necessario (disponibilità). Un buon livello di questo attributo dipende dalla semplicità, e influenza la tempestività. La stabilità può essere minacciata da problemi che si possono verificare a vari livelli e in diversi punti del sistema, come problemi tecnologici ed eventi imprevisti, di tipo organizzativo o da cause di forza maggiore.

Nel caso di PASSI, il sistema per sua natura deve funzionare in modo continuativo, e così ha fatto negli anni trascorsi, erogando regolarmente i prodotti attesi senza perdite di dati.

Anche di fronte ad eventi catastrofici, che hanno messo a dura prova il sistema sanitario pubblico, come i terremoti in Abruzzo (2009) e Emilia (2011), l'interruzione della rilevazione è stata limitata alle sole ASL colpite ed ha avuto una durata di alcuni mesi.

In una sola regione, per motivi organizzativi, alcune ASL hanno dovuto interrompere la sorveglianza per un periodo prolungato e la ripresa è stata molto impegnativa, confermando che il lavoro più oneroso è quello dell'avvio, quando bisogna formare e motivare gli operatori.

Per garantire il corretto funzionamento del sistema informativo, che è un supporto indispensabile della sorveglianza, sono stati previsti e implementati sistemi di sicurezza per prevenire la corruzione dei dati, sono state definite dettagliate procedure d'uso e manutenzione, riportate in documenti scritti, ed è stata resa disponibile un'assistenza continua per gli operatori (*help desk*), per telefono e via mail.

Accettabilità

L'accettabilità si può definire come la disponibilità delle organizzazioni e delle persone (sia operatori sia intervistati) a partecipare al sistema di sorveglianza. Una misura di questo attributo è la proporzione di strutture del Sistema Sanitario che partecipano (su base volontaria) a PASSI:

- tutte le Regioni e Province Autonome (21/21) aderiscono al sistema; tre regioni si sono aggregate al sistema dopo il suo avvio (2007);
- attualmente (2013), 123 ASL su 139 partecipano attivamente la sistema. Non è possibile confrontare correttamente le percentuali di ASL partecipanti nei vari anni, a causa dei processi di aggregazione di ASL vicine, che si sono verificati in molte regioni. Un confronto più appropriato è tra le percentuali di popolazione coperta dall'indagine, passata dall'83% (2007) al 90% (2012);
- l'accettazione da parte degli operatori che effettuano le interviste, in base all'esperienza dei coordinatori aziendali, varia in dipendenza di fattori come il carico di lavoro complessivo, l'attitudine personale, e la motivazione (a sua volta connessa all'uso che si fa dei dati e alla reputazione di PASSI nel dipartimento e nella ASL). Inoltre, l'accettazione varia nel tempo: spesso ad una prima fase di entusiasmo segue una seconda di rifiuto legato alle difficoltà operative; poi, sul lungo periodo, si instaura una gestione più sapiente del lavoro, facilitata da meccanismi operativi, che diventano rodati. Il numero ottimale di interviste per persona/mese è pari a 3-5, che rappresenta un impegno abbastanza continuo da consentire l'accumulo di competenze e nel contempo abbastanza sostenibile. In tal modo, la capacità di fare interviste telefoniche diventa un'ulteriore competenza dell'operatore che si affianca alle altre, come ad esempio il saper promuovere le vaccinazioni, partecipare a un'indagine su focolaio epidemico, ecc.
- l'accettazione da parte della popolazione è indicata da un basso tasso di rifiuto pari, nel 2012, al 9% degli eleggibili.

Rappresentatività

La rappresentatività di un sistema di sorveglianza, secondo i CDC, è la capacità di garantire un'accurata rappresentazione della diffusione dei fenomeni in studio nelle diverse categorie nella popolazione (es. per classi di età, stato socio-economico, ecc), nonché della loro distribuzione geografica ed evoluzione nel tempo.

La lista di campionamento del PASSI è l'anagrafe degli assistiti residenti nei comuni della ASL, che viene considerata una lista di qualità mediamente più che buona, con qualche variabilità da regione a regione.

Grazie al disegno stratificato e alle procedure di campionamento e sostituzione, il campione degli intervistati ha presentato in tutti gli anni una composizione per età e sesso molto simile a quella dei residenti (confronto con i dati ISTAT).

I limiti di età previsti dal protocollo (18-69 anni) sono stati scelti in funzione dello strumento usato (intervista telefonica della persona selezionata, senza *proxy*); l'impossibilità di ottenere un consenso valido all'intervista non consente di coinvolgere i minorenni; la maggior frequenza di disturbi mnemonici nella popolazione anziana, dai 70 anni in su, introdurrebbe un potenziale bias.

I vincoli, connessi con le caratteristiche dell'indagine, fanno sì che certe categorie di persone non siano rappresentate nel campione; in sostanza si tratta dei soggetti non iscritti nell'anagrafe sanitaria e di quelli non in grado di sostenere un'intervista telefonica, considerati non eleggibili. Perciò di alcune sottopopolazioni, come gli stranieri, vengono intervistati i meglio integrati, residenti, con una sufficiente padronanza della lingua.

Le sottopopolazioni non rappresentate richiedono indagini effettuate con strumenti specifici, come quelli previsti ad esempio per PASSI d'Argento, OKkio alla salute, HBSC.

Il buon tasso di risposta (84% nel 2012) e il basso tasso di rifiuto (9%) di PASSI rendono il campione intervistato simile alla popolazione di riferimento, con un limitato bias di non-risposta.

La buona riproducibilità (più avanti descritta) degli indicatori adottati da PASSI rende attendibili le rappresentazioni, basate sui dati PASSI, della distribuzione geografica ed evoluzione temporale.

Qualità dei dati

La qualità dei dati è un concetto multidimensionale, che dipende dalla completezza e validità dei dati raccolti, ed è connesso con la rappresentatività (sopra descritta).

La completezza si può misurare come proporzione di domande che hanno ricevuto una risposta (qualunque essa sia) rispetto a quelle somministrate.

Per i sistemi come il BRFSS, la misura più appropriata della completezza si ritiene essere il tasso di risposta, che esprime la proporzione di interviste effettuate su tutto il campione selezionato, tenuto conto dei casi di inleggibilità. Come sopra menzionato, PASSI ha un buon tasso di risposta (84% nel 2012) quando sistemi simili in altri Paesi vedono abbassarsi questi tassi sotto il 50%. Come accennato uno dei motivi di questa performance, oltre all'accurato sistema di controllo e monitoraggio, deriva proprio dalla percezione che il cittadino ha di essere contattato e ascoltato da un operatore dell'SSN e non interrogato da uno dei tanti raccoglitori di informazioni.

La validità può essere definita come corrispondenza tra i valori registrati dal sistema e quelli reali ed è valutata stimando le sue componenti: sensibilità e specificità*. Operativamente la valutazione della validità dovrebbe essere fatta verificando, a livello individuale, la corrispondenza del dato rispetto ad una fonte informativa presa come riferimento (*gold standard*) e calcolando sensibilità, specificità e valori predittivi (descritti più avanti). Per la verifica, si possono impiegare indagini *ad hoc* sui soggetti intervistati (mediante metodi di accertamento diversi dall'intervista, come misurazioni oggettive delle variabili) o confronti con altre fonti informative esistenti (tramite *record-linkage* con archivi clinici o registri).

Nel caso di sistemi come il BRFSS e PASSI, per la valutazione di questo attributo sono necessarie ulteriori considerazioni, che sono presentate nei paragrafi successivi.

Sensibilità e specificità

La sensibilità è la capacità di identificare i casi, che presentano la condizione indagata. La sensibilità si può misurare come la proporzione di casi veri positivi (cioè che presentano il fenomeno indagato) correttamente identificati dal sistema, rispetto a tutti i casi positivi effettivamente presenti nella popolazione.

La specificità è la capacità di identificare correttamente gli individui che non presentano la condizione indagata. Questo parametro è stimato calcolando la proporzione di casi negativi correttamente identificati dal sistema rispetto a tutti i casi negativi presenti nella popolazione. Tali attributi sono connessi con la rappresentatività del campione, la qualità del processo di rilevazione e la presenza di varie forme di *bias*.

Qualora non sia possibile ottenere una verifica dei dati a livello individuale (come nel caso di PASSI, in cui i dati vengono resi anonimi poco dopo l'effettuazione dell'intervista), indicazioni, pur dotate di minore solidità, possono essere ricavate da studi di validazione indiretta su dati aggregati, ad esempio confronti con le prevalenze ricavate da fonti informative attendibili o correlazioni.

I principali indicatori utilizzati da PASSI sono stati costruiti prendendo a modello il BRFSS; per tale sistema sono stati effettuati numerosi studi di validazione riguardanti i principali indicatori di interesse sanitario, riscontrando per alcuni fenomeni una tendenza alla sottostima (obesità, consumo eccessivo di alcol) e per altri una sovrastima (adesione agli screening).

Nel caso di PASSI, analoghi studi di validazione confermano un'accettabile concordanza dei valori di alcuni indicatori con quelli prodotti da altre fonti informative: il rispetto del divieto di fumo nei locali pubblici (4), l'uso dei dispositivi di sicurezza individuali in auto e moto (5). Risultati simili si ricavano dalle valutazioni, ancora non pubblicate, condotte per l'ipertensione arteriosa, l'ipercolesterolemia, il sovrappeso/obesità (6).

* Invece della specificità, le linee guida dei CDC considerano il valore predittivo positivo, perché nella sorveglianza sulle malattie trasmissibili, basata sulla segnalazione da parte dei medici, il calcolo della specificità risulta oneroso, visto che bisognerebbe rintracciare anche i casi non segnalati. Invece è relativamente facile effettuare l'accertamento diagnostico sui casi segnalati e stimare il valore predittivo positivo come rapporto tra i casi confermati e quelli segnalati. Per i sistemi tipo BRFSS invece si può stimare la specificità, il parametro considerato in questa sezione.

Sensibilità-2

Secondo le linee guida dei CDC, per un sistema di sorveglianza, la sensibilità ha anche un secondo e distinto significato: la capacità di mettere in evidenza cambiamenti nel tempo delle frequenze dei fenomeni indagati. Si fa riferimento a tale concetto con il termine: sensibilità-2.

Per le sorveglianze, come il BRFSS e PASSI, la cui funzione principale è monitorare nel tempo l'evoluzione dei fenomeni, la sensibilità-2, assieme alla riproducibilità cioè la capacità di ottenere risultati che rimangono stabili pur ripetendo l'indagine in contesti, luoghi e momenti diversi (7) rappresentano attributi fondamentali.

Gli studi di validazione sui dati del BRFSS hanno dimostrato che la riproducibilità dei principali indicatori è buona o ottima.

Per quanto riguarda PASSI, l'analisi dei trend ha consentito di evidenziare nel corso degli anni variazioni nella prevalenza di molti indicatori, concordanti con quelle di altre fonti informative (8-10); la capacità di cogliere mutamenti anche molto rapidi dei fenomeni è testimoniata dai risultati dello studio degli atteggiamenti e delle conoscenze della popolazione in occasione della pandemia da influenza H1Nv.

Tempestività

La tempestività corrisponde alla velocità del passaggio tra tappe diverse del processo di sorveglianza, misurata come intervallo tra due tappe consecutive. La rapidità di risposta di un sistema va giudicata in base ai suoi obiettivi e alla natura dell'evento sotto sorveglianza. In termini pratici, un sistema è tempestivo se riesce a rendere disponibili informazioni in tempo utile per la prevenzione e controllo degli eventi di interesse sanitario in questione.

Nell'ultimo decennio in Italia sono stati messi a punto strategie e piani per contrastare le malattie non trasmissibili, ed è aumentata l'esigenza di disporre informazioni in tempo utile per valutarne l'attuazione; il piano nazionale della prevenzione viene riprogrammato ogni tre anni, per cui le regioni hanno bisogno di dati per valutare e riprogrammare con cadenza annuale.

La produzione dei risultati di un sistema come PASSI può essere considerata tempestiva se viene comunicata nell'arco dell'anno successivo a quello della raccolta dati, consentendo di soddisfare le esigenze informative dei principali portatori di interesse e di fornire all'opinione pubblica dati aggiornati sull'evoluzione dei fattori di rischio.

In PASSI, grazie all'adozione di strumenti informatici e di Internet per la gestione e il trasferimento dei dati, le ASL possono caricare nell'archivio centrale interviste e diari di un anno di raccolta dati entro la fine del mese di febbraio dell'anno successivo. In meno di due mesi, dopo i controlli e la pulizia del *dataset*, vengono comunicati i primi risultati a livello locale, che servono alle regioni per valutare i piani della prevenzione.

A livello nazionale, nel mese di aprile vengono diffusi gli indicatori del consumo di alcol per la giornata internazionale di contrasto all'abuso alcolico; poi, via via, seguono nei mesi successivi tutti gli altri risultati, argomento per argomento.

Bibliografia

1. Centers for Disease Control and prevention. Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems. Recommendations from the Working Group. *MMWR* 2001;50(RR13):1-35. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5013a1.htm>; ultima consultazione 3/11/14.
2. Groseclose SL, German RR, Nsubuga P. Evaluating public health surveillance. In: Lee L, Teutsch SM, Thacker SB, St. Louis ME (Ed.). *Principles & practice of public health surveillance*. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2010. p. 166-97.
3. Ferrante G, Minardi V, Possenti V, Quarchioni E, Salmaso S, Baldissera S. I numeri di PASSI: Cresce il rispetto delle norme antifumo nei locali pubblici, ma permangono importanti differenze tra Centro, Nord e Sud. *Epidemiol Prev* 2011;35(2):161.
4. Goldoni CA. La validazione dei dati PASSI: confronto tra dati misurati e dati riferiti. In: *Ausl Modena. Seminario Sorveglianza PASSI. Modena, 10 giugno 2010. I risultati dell'indagine 2008 in provincia di*

Modena. Modena: Ausl Modena; 2010. Disponibile all'indirizzo: http://www.epicentro.iss.it/passi/pdf2010/Modena%20presentazione%20dati%202008/3_Confronto_misurato_riferito_Goldoni.ppt; ultima consultazione 3/11/14.

5. Nucera A, Ruata A, Marinaro L, Antoniotti MC. L'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale per la sicurezza stradale, confronto tra dati osservati e dati riferiti. *Not Ist Super Sanità* 2011;24(6):iii-iv.
6. Ferrante G, Minardi V, Possenti V, Quarchioni E, Masocco M, Salmaso S, Braggion M, Campostrini S, Baldissera S. Smoke: prevalence is decreasing, but the gap between socioeconomic categories remains. *Epidemiol Prev* 2012;36(6):371.
7. Groves RM, Lyberg L. Total survey error: past, present, and future. *Public Opin Q* 2010;74(5):849-79.
8. Campostrini S, Braggion M. Sistemi di sorveglianza e disuguaglianze di salute. In: Cipolla C (Ed.). *Disuguaglianze sociali in Sanità*. Milano: Franco Angeli; 2013. p. 111-28.
9. Campostrini S. Social Determinants, Lifestyles and Health. *Salute e Società* 2011;3:63-74.
10. Baldi R, Cecconi R, Carloni R, Culotta C, Ferrari Bravo M, Picasso M, Senatore S. Le donne liguri e la terapia ormonale sostitutiva: i risultati della sorveglianza Passi 2008-09. *Not Ist Super Sanità* 2011;24(1):i-ii.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2014, 5° Suppl.*

*Stampato in proprio
Settore Attività Editoriali – Istituto Superiore di Sanità
Roma, dicembre 2014*