

**Cosa si impara dall'esperienza
dell'epidemiologia italiana e dal
progetto su registri e sorveglianze
a proposito di livelli essenziali di
epidemiologia e di organizzazione
(centrale) dell'epidemiologia**

Giuseppe Costa (UNITO, ASL TO3)

Sommario

- **Trent'anni di esperienze organizzate di epidemiologia in Italia**
- **La revisione sui registri/sorveglianze**
- **Implicazioni per una definizione dei livelli essenziali di epidemiologia e per l'organizzazione di epidemiologia**

Sommario

- **Trent'anni di esperienze organizzate di epidemiologia in Italia**
- **La revisione sui registri/sorveglianze**
- **Implicazioni per una definizione dei livelli essenziali di epidemiologia e per l'organizzazione di epidemiologia**

Cosa abbiamo imparato a fare con l'epidemiologia a vantaggio del SSN

- l'epidemiologia serve a **produrre la conoscenza fattuale** originale (o a valutare e sintetizzare conoscenza di letteratura e esperti)
- **facendo in modo che sia utile**
 - per rendere le **decisioni** che si prendono **nella sanità pubblica e nel governo (sistema e clinico o preventivo)** più informate circa i benefici che ne conseguono (risultati e qualità dei processi),
 - il tutto **a favore** delle tre categorie di soggetti che partecipano a vario titolo a queste decisioni (il **pubblico**, i **professionisti** e i **politici e amministratori**) intermediandone la fruizione con adeguati strumenti di comunicazione e ingaggio

- livelli minimi di epidemiologia: attività di produzione di infrastruttura informativa epidemiologica **multiscopo**, pre-condizione per epidemiologia “utile” (dovuti, quindi **senza committenza** specifica)
 - *data warehouse* fattuali (NSIS e SISTAN) e di letteratura (EBP),
 - registri e sorveglianze (per patologia, fattori di rischio o procedure/interventi),
 - attività di servizio (sportello, follow up, consulenza...)

- **in risposta a domande:** valorizzazione (sia di dati, sia di letteratura) e ricerca ad hoc (dati non già disponibili) per governo (sistema e clinico-preventivo) o per comunità scientifica, domande oggetto di negoziazione **con committenza**;
- le principali aree di attività sono:
 - di “sistema”: analisi di fabbisogno e dei rischi, monitoraggio LEA per controllo domanda e offerta, valutazione esiti,
 - di “governance clinica o preventiva”: linee guida, EBM/EBP, HTA, HIA, appropriatezza e audit di percorsi,
 - per comunità scientifica.

- **direzione** e/o organizzazione e/o valutazione di “**LEA**” **ad alta vocazione epidemiologica**, ad esempio:
 - screening
 - vaccinazioni
 - *health promotion?*

Con quale organizzazione abbiamo imparato a fare l'epidemiologia a vantaggio del SSN (da ISS/CNESPS a livelli regionali)

a livello centrale: delega esplicita a ISS e CNESP, incerta ad AGENAS e AIFA (INMP?)

- **in ISS: effervescenza in fase nascente di vari gruppi in *laboratorio* prima, poi *centro* che approda a**
 - focalizzarsi su epidemiologia per “governance” di sistema di prevenzione
 - mentre “governance” del sistema di assistenza rimane in cerca d'autore
- **riorganizzazione attuale in tensione tra**
 - epidemiologia come sale e lievito di ogni settore di ricerca
 - e motore non solo strumentale di innovazione assistenza e guida di sistema di prevenzione
 - sistema di assistenza sempre in cerca di autore

Con quale organizzazione abbiamo imparato a fare l'epidemiologia a vantaggio del SSN (da ISS/CNESPS a livelli regionali)

a livello regionale, fantasia di soluzioni:

- **storie in tensione tra due modelli dove**
 - o sistemi (assistenza e prevenzione) forti che fanno (o pensano di sapere) come guidare usando l'epidemiologia che basta: strutture di epidemiologia marginali e strumentali, senza massa critica
 - o epidemiologia forte con ambizione di guidare sistemi (assistenza e prevenzione) deboli che o delegano consapevolmente, o più spesso tollerano: strutture di epidemiologia con massa critica importanti e ingombranti
 - o nessuno dei due (interi aree del paese senza copertura)
- **anomalia italiana di epidemiologia che, non potendo far scienza in accademia, usa spazi nel SSN, anche eccedendo fabbisogno di conoscenza del SSN**

Sommario

- Trent'anni di esperienze organizzate di epidemiologia in Italia
- **La revisione sui registri/sorveglianze**
- Implicazioni per una definizione dei livelli essenziali di epidemiologia e per l'organizzazione di epidemiologia

Art 12 decreto sviluppo 2012 su registri e sorveglianze

Comma 10 I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie **DI TRATTAMENTI COSTITUITI DA TRAPIANTI DI CELLULE E TESSUTI E TRATTAMENTI A BASE DI MEDICINALI PER TERAPIE AVANZATE O PRODOTTI DI INGEGNERIA TISSUTALE** e di impianti protesici sono istituiti a fini di PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RIABILITAZIONE, PROGRAMMAZIONE SANITARIA, VERIFICA DELLA QUALITA' DELLE CURE, VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA E Di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

Comma 11 I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura. L'ATTIVITA' DI TENUTA E AGGIORNAMENTO DEI REGISTRI DI CUI AL PRESENTE **COMMA E' SVOLTA CON LE RISORSE DISPONIBILI IN VIA ORDINARIA E RIENTRA TRA LE ATTIVITA' ISTITUZIONALI DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

Art 12 decreto sviluppo 2012

- Comma 12 **LE REGIONI** E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO **POSSONO ISTITUIRE** CON PROPRIA LEGGE REGISTRI DI TUMORI E DI ALTRE PATOLOGIE, DI MORTALITA' E DI IMPIANTI PROTESICI DI RILEVANZA REGIONALE E PROVINCIALE DIVERSI DA QUELLI DEL COMMA 10.
- Comma 13 FERMO RESTANDO QUANTO PREVISTO DALL'ART 15 COMMA 25 BIS DI CUI AL DECRETO LEGGE 6 LUGLIO 2012 N. 95, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE 7 AGOSTO 2012 N. 135, **CON REGOLAMENTO** DA ADOTTARE AI SENSI DELL'ART 17 COMMA 1 DELLA LEGGE 23 AGOSTO 1988 N. 400 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, SU PROPOSTA DEL MINISTRO DELLA SALUTE, ACQUISITO IL PARERE DEL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E PREVIA INTESA IN SEDE DI CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, **ENTRO DICHIOTTO MESI** DALLA DATA DI ENTRATA IN VIGORE DEL PRESENTE DECRETO SONO INDIVIDUATI, IN CONFORMITA' ALLE DISPOSIZIONI DI CUI AGLI ARTICOLI 20, 22 E 154 DEL CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 30 GIUGNO 2003 N. 196 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, **I SOGGETTI** CHE POSSONO AVERE ACCESSO AI REGISTRI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO E **I DATI** CHE POSSONO CONOSCERE, NONCHE' **LE MISURE** PER LA CUSTODIA E LA SICUREZZA DEI DATI
- Comma 14. I CONTENUTI DEL **REGOLAMENTO** DI CUI AL COMMA 13 DEVONO IN OGNI CASO UNIFORMARSI AI PRINCIPI DI **PERTINENZA, NON ECCEDEENZA, INDISPENSABILITA' E NECESSITA'** DI CUI AGLI ARTICOLI 3, 11, 22 DEL CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 30 GIUGNO 2003 N. 196

Commissionate revisioni di registri e sorveglianze su ventotto argomenti

Fattori di rischio

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

Interventi/azioni

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

Aspetti trasversali

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

VOCI NO

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

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

oggetto di registri (e sorveglianze)	frequenza e gravità	forza di associazione	diffusione/dose esposizione	efficacia di azione	fattibilità di azione
nosologia	contare i casi				
fattori rischio		casi	determinanti		

La prospettiva più promettente è quella che promuove uno sviluppo coordinato di una pluralità di fonti informative (su base nosologica, di esposizioni o di trattamento), guidate dalla necessità di presidiare un LEA (perché è la circostanza che permette il migliore adattamento dell'offerta conoscitiva con la decisione preventiva o di programmazione in genere), e capaci di realizzare il massimo di economia di scala nell'uso integrato dei dati che sono già raccolti per scopi operativi clinici ed amministrativi (*record linkage* ex comma 25bis in fase di regolamentazione).

Elementi costitutivi (di successo) delle esperienze passate in rassegna

■ Attori

- responsabilità nazionali e regionali/locali sulle azioni (sistemi di prevenzione/assistenza) regolate da codici espliciti di competenza e comportamento
- coordinati grazie alla conoscenza generata e condivisa
- una conoscenza realizzata attraverso l'interfaccia tecnica di organi intermedi specialistici (tipo osservatori nazionali o regionali)

■ Disegno di fonte informativa

- modello cognitivo esplicito e condiviso che identifica bisogni conoscitivi
- trasformati in indicatori validi
- ottenuti col trattamento di dati rilevati
- con accuratezza proporzionale a bisogno conoscitivo, e con efficienza adeguata alle risorse
- ricavati da registri/sorveglianze o fonti intermedie (NSIS), da integrare tra loro
- avendo cura di valutare sostenibilità organizzativa

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

■ **Attori (governance)**

- responsabilità nazionali e regionali/locali sulle azioni (sistemi di prevenzione, ma non solo) regolate da codici espliciti di competenza e comportamento **A CHI TOCCA?**
- coordinati grazie alla conoscenza generata e condivisa
- una conoscenza realizzata attraverso l'intermediazione tecnica di organi intermedi specialistici (tipo osservatori nazionali o regionali) **ENTE NAZIONALE? ASSOCIAZIONE PROF/SCIENT?**

■ **Disegno di fonte informativa**

- modello cognitivo esplicito e condiviso che identifica bisogni conoscitivi
- trasformati in indicatori validi
- ottenuti col trattamento di dati rilevati
- con accuratezza proporzionale a bisogno conoscitivo, e con efficienza adeguata alle risorse **GRADO DI COPERTURA**
- ricavati da registri/sorveglianze o fonti intermedie (NSIS) da integrare tra loro
- avendo cura di valutare sostenibilità organizzativa **REGISTRI/SISTEMI SORVEGLIANZA COME CENTRI DI POTERE**

Conclusioni per programmazione/legittimazione registri e sorveglianze

- **prima revisione del fabbisogno conoscitivo e di adeguatezza di offerta ad uso di una strategia di sviluppo di un livello (essenziale?) di epidemiologia meno opportunistica e più *evidence based***
- **implicazioni organizzative**
 - **decreto e aggiornamenti come prima finestra di opportunità verso un livello essenziale (un LEA?) di epidemiologia, come debito informativo esigibile (risorse e competenze necessarie)**
 - **modello organizzativo articolato (per ogni settore tematico) in:**
 - **un osservatorio nazionale (centrale o periferico ma con ruolo di riferimento per indirizzo su standard e metodi e elaborazione di immagini nazionali (e debiti informativi internazionali);**
 - **un livello locale/regionale per rilevazione (dovuta da tutti) e valorizzazione (in funzione di scelte regionali di investimento);**
 - **standard variabili in funzione di valore d'uso della conoscenza da realizzare**

Sommario

- Trent'anni di esperienze organizzate di epidemiologia in Italia
- La revisione sui registri/sorveglianze
- **Implicazioni per una definizione dei livelli essenziali di epidemiologia e per l'organizzazione di epidemiologia**

Implicazioni per un LEA di epidemiologia

- un LEA che non fa nessun altro (registri e sorveglianze): l'unico di produzione (*hard*) che richiede struttura...
- un LEA di consulenza (competenze metodi, progetti...): tormentone di tutte le funzioni di consulenza alla decisione
 - nel cuore del sistema, rilevante, in conflitto con decisore
 - defilato dal sistema, irrilevante, ben tollerato (ma sostenibile con austerità?)
- un LEA di epidemiologia che conduce un altro LEA

Implicazioni per l'organizzazione

- **serve una struttura o una rete di strutture che faccia produzione**
 - debito informativo esigibile definito nell'ambito dei registri e sorveglianze
 - modello a rete con centro di riferimento nazionale (non Ministero o NSIS)
- **serve una struttura che faccia direzione di LEA non epidemiologico**
 - o perché ad “alta vocazione epidemiologica”, tipo screening o vaccinazioni
 - o perché troppo trasversale e quindi orfano di un autore: tipo *health promotion* o governo clinico
- **serve funzione di ricerca e consulenza: “incorporata” dentro alle competenze e responsabilità di settore (cliniche, preventive, di management) come *self***

Per saperne di più

- **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.**
<http://www.iss.it/publ/index.php?lang=1&id=2848&tipo=5>
- **Istituto Superiore di Sanità. Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Situazione attuale e prospettive. A cura di Giuseppe Costa, Stefania Salmaso e Cesare Cislaghi. 2014, v, 215 p. Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 2**
<http://www.iss.it/publ/index.php?lang=1&id=2849&tipo=5>

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

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

Proposta di definizioni operative per il registro e la sorveglianza

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

Conclusioni per programmazione/legittimazione registri e sorveglianze, cnt

■ prima lista

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

Conclusioni per programmazione/legittimazione registri e sorveglianze, cnt

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

Conclusioni per programmazione/legittimazione registri e sorveglianze, cnt

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

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