



REPORT

Progetto CCM-BRIDGE

“Creazione e sviluppo del network italiano a supporto del progetto europeo BRIDGE Health finalizzato a dare strutturazione e sostenibilità alle attività europee nel campo della Health Information (HI)”

a cura di Luigi Palmieri, Silvia Ghirini, Flavia Carle, Ilaria Luzi, Paolo Bellisario, Giovanni Nicoletti, Antonio Carraturo, Giovanni Corrao, Lucia Galluzzo, Alessandra Burgio, Laura Iannucci, Virgilia Toccaceli e Simona Giampaoli

06/10/2017

Network di esperti CCM-Bridge (in ordine alfabetico)

* G. Balducci, H. Banks, S. P. Bellisario, R. Blaco, s. Bonfigli, M. Bugarini, A. Burgio, F. Carle, A. Carraturo, C. Ceccolini, S. Conti, G. Corrao, R. De Angelis, S. De Angelis, A. Di Lonardo, L. Di Minco, C. Donfrancesco, M. Ferrario, D. Galeone, L. Galluzzo, L. Gargiulo, S. Ghirini, S. Giampaoli, M. Giustini, L. Iannucci, I. Iavicoli, Y. Kodra, G. Laurendi, G. Li Calzi, I. Luzi, L. Manzo, C. Marinacci, M. Miceli, G. Minelli, V. Montorio, G. Nicoletti, A. Olivieri, M. Pace, L. Palmieri, F. Pannozzo, A. Pitidis, V. Proietti, A. Rocchetti, E. Scafato, A. Solipaca, L. Spizzichino, C. Tamburini, V. Toccaceli, M. Torre.



Indice

Indice	2
Executive Summary	3
Introduzione	4
Obiettivi	5
Il kick-off meeting	5
I Gruppi di Lavoro (GdL).....	6
Istituzioni nazionali e i soggetti coinvolti	7
Il network di esperti.....	7
Glossario dei principali termini utilizzati	9
Fonti italiane dei dati	26
Accessibilità e disponibilità dei dati.....	38
Criteri per la valutazione del rischio d'identificazione	42
Problematiche di privacy ed etica	42
I sistemi sanitari informatizzati regolati da decreto.....	43
I ipotesi di sviluppo di un HI italiano	49
Ricognizione degli indicatori della short-list ECHI	52
La mappatura degli indicatori della short-list ECHI disponibili per l'Italia.	54
Conclusioni	59



Executive Summary

Il progetto ha l'obiettivo di verificare la disponibilità delle informazioni sanitarie per l'organizzazione e lo sviluppo di un sistema nazionale integrato, sostenibile e standardizzato di *Health Information* (HI) che possa proporsi sia come *hub* italiano per una futura infrastruttura europea, sia come fonte di riferimento di dati, strumenti e metodi per la ricerca sanitaria in Italia. Le attività principali del progetto sono state: a) la costituzione di un network di esperti di HI, b) la verifica delle fonti di dati sullo stato di salute, c) l'aggiornamento degli indicatori della short list ECHI per l'Italia, d) l'individuazione dei gap informativi dovuti a problematiche nella trasmissione e comunicazione dei dati italiani alle organizzazioni internazionali, e) l'individuazione di vincoli normativi e legislativi in tema di etica e *privacy* relativi ad accesso, utilizzo e integrazione di dati sanitari attraverso una proposta sostenibile di organizzazione e governance del sistema, f) l'implementazione di un progetto pilota di interconnessione e integrazione di dati sanitari e amministrativi correnti con dati provenienti da studi epidemiologici longitudinali condotti in ISS.

Parole chiave: Health Information; Sanità Pubblica; record linkage

The aim of the project is to verify and improve the availability of Health Information (HI) for the organization and the development of an integrated, sustainable and standardized HI system, in order to candidate itself as an Italian hub for a future European infrastructure, and as a reference for data source, tools and methods for health research in Italy. The main project activities were: a) the establishment of a network of experts in HI, b) the check of sources of health data, c) the updating of the indicators of the ECHI short-list for Italy, d) the identification of information gaps due to problems of transmission and communication of Italian data to international organizations, e) the identification of regulatory and legislative requirements in terms of ethics and privacy related to data access, the use and the integration of health data, a sustainable proposal for the organization and governance of the system, f) the implementation of a pilot project, the linkage and integration of health and current administrative data and data from epidemiological longitudinal studies carried out in ISS.

Key words: Health Information; Public Health; record linkage



Introduzione

Il progetto italiano “Creazione e sviluppo del network italiano a supporto del progetto europeo BRIDGE Health finalizzato a dare strutturazione e sostenibilità alle attività europee nel campo della Health Information (HI)” è stato approvato dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute con l’obiettivo di sostenere le attività previste nell’ambito del progetto BRIDGE-Health, per lo sviluppo di un’infrastruttura nazionale di HI.

Il progetto europeo BRIDGE Health (BRIdging Information and Data Generation for Evidence-based Health Policy and Research), approvato dalla Commissione Europea per costruire un consorzio finalizzato a dare strutturazione e sostenibilità di lungo periodo alle attività europee nel campo della HI, si propone di migliorare la disponibilità delle informazioni sanitarie, oggi ancora frammentarie e non tempestive, attraverso la costruzione di un sistema informativo sostenibile e integrato a livello europeo. L’obiettivo è quindi quello di supportare la ricerca e le decisioni di politica sanitaria attraverso la raccolta di strumenti, metodologie e procedure standardizzate per la raccolta, l’armonizzazione, l’elaborazione e la trasferibilità dei dati a livello europeo. Il progetto è stato lanciato nel maggio 2015 e comprende 31 partner di 16 Paesi. Alle attività del BRIDGE Health partecipano i network dei precedenti progetti europei che, nel corso degli anni, hanno contribuito alla definizione degli indicatori, alla raccolta dei dati, e alla realizzazione degli strumenti per la valutazione dello stato di salute della popolazione, dell’andamento delle patologie e della performance clinica (Health Examination Survey, registri di popolazione, indagini sul rischio ambientale, utilizzo di dati amministrativi, loro integrazione con indagini specifiche, valutazione dei sistemi sanitari). Il progetto è articolato in dodici Work Packages (WP), di cui tre tipici dei progetti europei (coordinamento, disseminazione e valutazione delle attività), quattro su indagini specifiche (WP4-European Core Health Indicators Monitoring, WP5-Harmonized Population Based Health Examination Survey, WP6-Impacts of Environmental Chemicals on Health, WP7-Reproductive, Maternal, Newborn, Child and Adolescent Health), quattro sull’integrazione di dati amministrativi per la valutazione della population health e dell’Health care system (WP8-Platform for Population Based Registries, WP9-Platform for Injury Surveillance, WP10-Building a Platform for Administrative Data on Health Care, WP11-Integration of Approaches into a Comprehensive EU Information System for Health and Health Care Monitoring and Reporting), e uno sulla valutazione del sistema sanitario (WP-12 Evaluation of Health Care System). Il progetto prevede per il raggiungimento degli obiettivi, la preparazione di rapporti tecnici e manuali (blue print), lo sviluppo di linee guida per la formazione degli operatori sanitari, e infine la stesura di un concept paper, che raccoglie il dibattito sviluppato nei network per la costruzione della potenziale infrastruttura organizzativa in grado di assumere i compiti derivanti dalla necessità di rafforzare il sistema di informazione sanitaria dell’Unione Europea (UE). Una delle forme di organizzazione più appropriate a questo scopo è l’European Research Infrastructure Consortium (ERIC- Consorzio Europeo per le Infrastrutture di Ricerca), una forma giuridica specifica per facilitare la creazione e il funzionamento delle infrastrutture di ricerca con interesse europeo. Il compito principale dell’ERIC è quello di stabilire e gestire infrastrutture nuove o esistenti di ricerca su base non economica per realizzare programmi e progetti di ricerca attraverso trasferibilità delle conoscenze e/o dei ricercatori e la diffusione e valorizzazione dei risultati. Un ERIC è definito come un soggetto dotato di personalità giuridica e piena capacità di agire riconosciuto in tutti gli Stati Membri e deve essere costituito da almeno tre Stati. Possono farne parte Stati Membri, paesi associati, paesi terzi diversi dai paesi associati e organizzazioni intergovernative, che contribuiscono congiuntamente alla realizzazione degli



obiettivi dell'ERIC, in primo luogo l'istituzione e gestione di un'infrastruttura di ricerca d'importanza europea. Gli Stati Membri, i paesi associati, i paesi terzi diversi dai paesi associati e le organizzazioni intergovernative possono anche svolgere il ruolo di osservatori senza diritto di voto.

Un ERIC sull'*Health Information System (HIREP-ERIC)* faciliterebbe quindi le attività di ricerca e lo scambio di informazioni di politica sanitaria evidence-based tra gli Stati Membri e rafforzerebbe il monitoraggio dello stato di salute dei cittadini dell'UE e delle prestazioni dei sistemi sanitari dell'UE.

Obiettivi

L'obiettivo generale del progetto italiano CCM-Bridge è di potenziare le attività previste dal BRIDGE Health europeo e può essere riassunto nei seguenti punti:

- creare di un network italiano costituito da esperti dell'HI;
- raccogliere i dati utili alle politiche sanitarie attraverso indicatori standardizzati e validati, per la sorveglianza dello stato di salute nella popolazione e la performance sanitaria;
- assicurare la trasferibilità a livello nazionale degli indicatori di frequenza di malattia e di performance dell'assistenza sanitaria con procedure comuni e standardizzate per la costruzione di indicatori complessi;
- migliorare la qualità e l'utilizzo in tutte le fasi, dalla raccolta al trattamento ed elaborazione delle stime sulla popolazione generale;
- assicurare il miglioramento della qualità attraverso la validazione degli indicatori di salute;
- stabilire le priorità e trattare problemi etici e legali dovuti alla raccolta e all'utilizzo di dati sanitari seguendo le raccomandazioni e gli sviluppi del progetto europeo BRIDGE-Health;
- sviluppare un sistema sostenibile, integrato e standardizzato di HI come proposta di infrastruttura nazionale, individuando metodologie comuni fra gli Stati Membri;
- valutare i problemi etici e legali associati alla raccolta e all'utilizzo di dati sanitari a livello degli Stati Membri;
- facilitare lo scambio di *expertises* con gli altri WP e la partecipazione alle Horizontal Activities (HA) del progetto BRIDGE-Health.

Il kick-off meeting

Il kick-off meeting del progetto CCM-Bridge si è svolto a Roma il 9 maggio 2016 nell'Aula Bovet dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Al meeting hanno partecipato esponenti del Ministero della Salute, dell'ISS, dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) e di altri enti di ricerca italiani. Nel corso dell'evento è stato illustrato il progetto europeo BRIDGE Health e sono stati descritti alcuni esempi di iniziative europee di lettura integrata dei dati sviluppati dalle principali organizzazioni internazionali (WHO, OCSE, Commissione Europea). Il prodotto principale del kick-off meeting è stato la creazione e lo sviluppo di un network italiano di esperti che ha portato alla formazione di quattro Gruppi di Lavoro finalizzati a dare strutturazione e sostenibilità alle attività europee nel campo della HI.



I Gruppi di Lavoro (GdL)

I quattro GdL identificati nel corso del kick-off meeting sono stati:

GdL 1: Indicatori ECHI

L'obiettivo di questo gruppo era di sviluppare i seguenti argomenti:

1. Analisi della disponibilità degli indicatori ECHI italiani all'interno dell'ECHI tool europeo;
2. Analisi delle differenze riscontrate tra gli indicatori presenti nell'ECHI tool europeo e quelli calcolati a livello nazionale;
3. Identificazione della fonte di dati relativi all'informazione richiesta, la metodologia di calcolo e procedure sottese al calcolo dell'indicatore ECHI;
4. Valutazione della qualità del dato;
5. Discussione delle possibili soluzioni alternative;
6. Aggiornamento dell'inventario degli indicatori ECHI disponibili in Italia;
7. Criticità e fattori abilitanti, vantaggi e svantaggi disponibilità/accessibilità degli indicatori.

GdL 2: Comunicazione, trasmissione, disseminazione dei dati

L'obiettivo di questo gruppo era di sviluppare i seguenti argomenti:

1. Ostacoli all'accessibilità/disponibilità dei dati a livello locale/regionale/nazionale;
2. Normativa e metodologia di accesso, interrogazione, analisi dei dati a secondo dell'utilizzo, incluse le regole per la disponibilità/accessibilità dei dati per le strutture pubbliche e private;
3. Regole di "buona pratica" per la produzione di dati/indicatori/metodologie per la qualità.

GdL 3: Governance

L'obiettivo di questo gruppo era di sviluppare i seguenti argomenti:

1. Organizzazione di un sistema italiano di HI;
2. Costruire una rete di riferimento per la produzione degli indicatori richiesti a livello internazionale;
3. Creazione delle strutture necessarie per la gestione e il coordinamento dell'HI system;
4. Individuazione delle azioni e degli strumenti necessari per garantire la sostenibilità dell'HI system.

GdL 4: Interconnessione dati

L'obiettivo di questo gruppo era di sviluppare i seguenti argomenti:

1. Metodi per l'interconnessione, l'analisi e l'utilizzo dei dati provenienti da flussi amministrativi correnti e da survey o registri;
2. Disponibilità e accessibilità dei dati;
3. Trattamento dei dati e problemi etici e di privacy;
4. Capacità di produrre evidenze di qualità.

I quattro gruppi di lavoro hanno contribuito alla redazione del presente report strutturato per argomenti.



Istituzioni nazionali e i soggetti coinvolti

In Italia, i principali attori che è necessario coinvolgere per la creazione di un sistema di monitoraggio basato sugli indicatori della short list ECHI sono:

- Istituto Nazionale di Statistica;
- Ministero della Salute;
- Istituto Superiore di Sanità;
- Associazione Italiana Registro Tumori;
- I focal point italiani della trasmissione dei dati agli organismi internazionali (EUROSTAT/OECD/WHO/EMCDDA).

Per facilitare i rapporti di collaborazione tra gli enti di ricerca italiani e le istituzioni internazionali, ogni Paese ha individuato in ciascuno Stato un punto di raccordo tecnico-scientifico con gli organismi internazionali denominato «Focal point» con il compito di favorire la trasmissione dei dati italiani alle organizzazioni internazionali come Eurostat, l'OECD e l'OMS.

Il network di esperti

La creazione del network di esperti afferenti ai principali enti di ricerca italiani che hanno espresso interesse e hanno partecipato attivamente alle varie fasi del progetto, è stato il primo obiettivo specifico raggiunto del progetto CCM-Bridge in quanto la creazione e il consolidamento dei gruppi di lavoro risulta fondamentale per lo sviluppo di una infrastruttura nazionale di sistema sostenibile di HI.

Tabella 1. Network di esperti del progetto CCM-Bridge

NOME	AFFILIAZIONE	E-MAIL	GdL
Coordinamento progetto CCM-BRIDGE			
Paolo Bellisario	Ministero della Salute	p.bellisario@sanita.it	1-4
Flavia Carle	Ministero della Salute	f.carle-esterno@sanita.it	1-4
Anna Di Lonardo	ISS	anna.dilonardo@iss.it	1-4
Silvia Ghirini	ISS	silvia.ghirini@iss.it	1-4
Simona Giampaoli	ISS	simona.giampaoli@iss.it	1-4
Giovanni Nicoletti	Ministero della Salute	g.nicoletti@sanita.it	1-4
Luigi Palmieri	ISS	luigi.palmieri@iss.it	1-4
Network of experts coinvolti nei GdL			
Giuseppe Balducci	ISS	g.balducci@iss.it	4
Roberto Blaco	Ministero della Salute-DGPROGS	r.blaco@sanita.it	4
Helen Banks	Università Bocconi Milano	helen.banks@unibocconi.it	4
Massimiliano Bugarini	ISS	massimiliano.bugarini@iss.it	1-4
Alessandra Burgio	ISTAT	burgio@istat.it	1; 4
Sandro Bonfigli	Ministero della Salute	s.bonfigli@sanita.it	1; 3
Antonio Carraturo	ASL Latina	a.carraturo@ausl.latina.it	2
Carla Ceccolini	Ministero della Salute	c.ceccolini@sanita.it	1



Susanna Conti	ISS	susanna.conti@iss.it	3
Giovanni Corrao	Università Milano Bicocca	giovanni.corrao@unimib.it	4
Roberta De Angelis	ISS	roberta.deangelis@iss.it	1; 4
Simona De Angelis	ISS	simona.deangelis@iss.it	1
Lidia Di Minco	Ministero della Salute DGSISS	l.diminco@sanita.it	4
Marco Ferrario	Università Insubria	marco.ferrario@uninsubria.it	4
Daniela Galeone	Ministero della Salute-DGPRE	d.galeone@sanita.it	
Lucia Galluzzo	ISS	lucia.galluzzo@iss.it	1;4
Lidia Gargiulo	ISTAT	gargiulo@istat.it	1
Marco Giustini	ISS	marco.giustini@iss.it	1
Laura Iannucci	ISTAT	iannucci@istat.it	1
Ivo Iavicoli	Università Napoli	ivo.iavicoli@unina.it	2
Giovanna Laurendi	Ministero della Salute-DGPRE	g.laurendi@sanita.it	1; 2
Giada Li Calzi	Ministero della Salute	giadalicalzi@gmail.com	3
Ilaria Luzi	ISS	ilaria.luzi@iss.it	2
Ylka Kodra	ISS	yllka.kodra@iss.it	3; 4
Chiara Marinacci	Ministero della Salute-DGPROGS	c.marinacci@sanita.it	1
Luigi Manzo	Università di Pavia	luigi.manzo@unipv.it	2
Maria Miceli	Ministero della Salute	m.miceli@sanita.it	1
Giada Minelli	ISS	giada.minelli@iss.it	3
Valerio Montorio	Ministero della Salute-DGSISS	v.montorio@sanita.it	1
Antonella Olivieri	ISS	antonella.olivieri@iss.it	1
Monica Pace	ISTAT	mopace@istat.it	4
Alessio Pitidis	ISS	alessio.pitidis@iss.it	4
Fabio Pannozzo	ASL Latina	fpannozzo@ausl.latina.it	4
Valeria Proietti	Ministero della Salute-DGSISS	v.proietti@sanita.it	4
Adele Rocchetti	ISS	adele.rocchetti@iss.it	4
Emanuele Scafato	ISS	emanuele.scafato@iss.it	3
Alessandro Solipaca	ISTAT	solipaca@istat.it	3
Lorenzo Spizzichino	Ministero della Salute-DGPRE	l.spizzichino@sanita.it	1
Cristina Tamburini	Ministero della Salute-DGSISS	c.tamburini@sanita.it	
Marina Torre	ISS	marina.torre@iss.it	1;2;4
Virgilia Toccaceli	ISS	virgilia.toccaceli@iss.it	4

I membri del network di esperti, suddivisi nei quattro gruppi di lavoro, si sono riuniti tre volte nel corso dell'anno nella sede del Ministero della Salute e una quarta e quinta volta in seduta congiunta, secondo il seguente calendario:

	1° riunione	2° riunione	3° riunione	4° riunione	5° riunione
GdL 1	11/06/2016 ore 10:00 - 13:00	22/09/2016 ore 10:00 - 13:00	29/11/2016 ore 10:00 - 13:00		
GdL 2	11/06/2016 ore 14:30 - 17:30	05/10/2016 ore 14:30 - 17:30	12/12/2016 ore 10:00 - 13:00	01/02/2017	15/03/2017
GdL 3	12/06/2016 ore 10:00 - 13:00	22/09/2016 ore 14:30 - 17:30	02/12/2016 ore 10:00 - 13:00	ore 10:00 - 17:00	ore 10:00 - 17:00
GdL 4	12/06/2016 ore 14:30 - 17:30	06/10/2016 ore 14:30 - 17:30	12/12/2016 ore 15:00 - 17:00		

Glossario dei principali termini utilizzati

Una delle necessità emerse nel corso delle prime riunioni è stata quella di fare chiarezza sulle procedure e sulle regole di accesso ai dati e non solo sulla loro esistenza. In particolare, i diversi gruppi di lavoro hanno sottolineato l'esigenza di distinguere tra *accesso e disponibilità* dei dati. A tale proposito si è deciso di sviluppare un glossario contenente la terminologia utilizzata nell'ambito di applicazione dell'HI, e un inventario delle fonti di dati nazionali esistenti.

Il Glossario dei principali termini utilizzati per le procedure e le regole di accesso ai dati è stato realizzato dal GdL 2 allo scopo di chiarire i concetti e ridurre la confusione terminologica presente in quest'ambito, attraverso l'armonizzazione della terminologia adottata. La selezione dei termini e le relative definizioni di seguito riportate sono state discusse dal GdL e validate dal network di esperti del progetto. Quando disponibili, sono state riportate anche le definizioni in lingua inglese (in corsivo).

Termine	Definizione/Descrizione	Bibliografia
Accesso	Operazione che consente a chi ne ha diritto di prendere visione ed estrarre copia dei documenti informatici.	D.P.C.M.13_11_2014_allegato_1_glossario_definizioni-1
Accesso telematico	Nel caso delle pubbliche amministrazioni, l'accesso telematico è la possibilità di accedere ai dati e ai documenti che le amministrazioni titolari pubblicano, con qualsiasi modalità, senza l'espressa adozione di una licenza e si intendono rilasciati come dati di tipo aperto.	D.Leg. 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e s.m.i. (aggiornato al Decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179)
Analisi dei dati/ Data processing	<i>Data processing refers to the operation performed on data in order to derive new information according to a given set of rules. Data processing may involve various processes, including data validation, summarization, aggregation, analysis and reporting.</i> L'analisi dei dati si riferisce alle operazioni eseguite sui dati per ricavare nuove informazioni in base a un insieme di regole. L'analisi dei dati può richiedere diverse elaborazioni tra cui la convalida dei dati, il riepilogo, l'aggregazione, le analisi e il reporting	Eurostat glossary. Disponibile all'URL: http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Category:Statistical_concept . consultato il 27/03/2017
Azienda Sanitaria Locale (ASL)	Autorità competente territorialmente cui è affidata la funzione di tutela della salute. Ente dotato di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, che provvede ad assicurare i livelli uniformi di assistenza	Glossario Istat. Disponibile all'URL: http://www3.istat.it/dati/catalogo/20101119_00/PDF/glossario.pdf consultato il 06/12/2016
Azienda ospedaliera (AO)	Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione. Sono individuati come tali, oltre ai policlinici universitari, gli ospedali che rispondono alle seguenti caratteristiche: - presenza di almeno tre strutture di alta specialità;	Glossario Istat. Disponibile all'URL: http://www3.istat.it/dati/catalogo/20101119_00/PDF/glossario.pdf consultato il 06/12/2016

	<p>- organizzazione funzionalmente accorpata e unitaria di tipo dipartimentale di tutti i servizi che compongono una struttura di alta specialità.</p> <p>L'AO è dotata di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica. Essa ha gli stessi organi previsti per l'azienda sanitaria locale nonché il direttore amministrativo, il direttore sanitario e il consiglio dei sanitari. La gestione delle aziende ospedaliere è informata al principio dell'autonomia economico-finanziaria e dei preventivi e consuntivi per centri di costo, basati sulle prestazioni effettuate.</p>	
Banca dati	<p>(1) Raccolta di opere, dati, o altri elementi indipendenti sistematicamente o metodicamente disposti e individualmente accessibili mediante mezzi elettronici o in altro modo.</p>	<p>Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 1996 (96/9/CE), pubblicata in G.U.C.E.L. n. 77 del 27 marzo 1996. - Decreto Legislativo 6 maggio 1999, n. 169</p>
	<p>(2) Qualsiasi complesso organizzato di dati personali, ripartito in una o più unità dislocate in uno o più siti.</p>	<p>D.Leg. 196/2003 e s.m.i. "Codice in materia di protezione dei dati personali" (aggiornato al Decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 151) (english version: http://194.242.234.211/documents/10160/2012405/Personal+Data+Protection+Code+-+Legislat.+Decree+no.196+of+30+June+2003.pdf)</p>
	<p>(3) Le banche dati sono interfacce web per la navigazione e il download dei dati prodotti. Ogni banca dati è corredata di meta-informazioni (metodologie, classificazioni, definizioni) relative all'argomento trattato.</p>	<p>Istat. Disponibile all'URL: http://www.istat.it/it/prodotti/banche-dati consultato il 16/01/2017</p>
Base di dati di interesse nazionale	<p>(1) Collezione di dati registrati e correlati tra loro</p>	<p>D.P.C.M.3 dicembre 2013 . Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40 -bis , 41, 47, 57 -bis e 71, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al Decreto legislativo n. 82 del 2005</p>
	<p>L'insieme delle informazioni raccolte e gestite digitalmente dalle pubbliche amministrazioni, omogenee per tipologia e contenuto e la cui conoscenza è rilevante per lo svolgimento delle funzioni istituzionali delle altre</p>	<p>D.Leg. 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e s.m.i. (aggiornato al D.leg. 26 agosto 2016, n. 179)</p>

	<p>pubbliche amministrazioni, anche solo per fini statistici, nel rispetto delle competenze e delle normative vigenti. Ferme le competenze di ciascuna pubblica amministrazione, le basi di dati di interesse nazionale costituiscono, per ciascuna tipologia di dati, un sistema informativo unitario che tiene conto dei diversi livelli istituzionali e territoriali e che garantisce l'allineamento delle informazioni e l'accesso alle medesime da parte delle pubbliche amministrazioni interessate. Tali sistemi informativi possiedono le caratteristiche minime di sicurezza, accessibilità e interoperabilità e sono realizzati e aggiornati secondo le regole tecniche e secondo le vigenti regole del Sistema statistico nazionale. In sede di prima applicazione, sono individuate le seguenti basi di dati d'interesse nazionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) repertorio nazionale dei dati territoriali; b) anagrafe nazionale della popolazione residente; c) banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'articolo 62-bis; d) casellario giudiziale; e) registro delle imprese; f) gli archivi automatizzati in materia di immigrazione e di asilo di cui all'articolo 2, comma 2, del D.P.R. 27 luglio 2004, n. 242; f-bis) Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA). (Art. 60. D. Lgs 82/2005 e s.m.i.) 	
Benchmark	<p><i>Points of reference or a standard against which measurements can be compared. In the context of indicators and public health, a benchmark is an accurate data point, which is used as a reference for future comparisons (similar to a baseline). Sometimes it also refers to as "best practices" in a particular field</i></p> <p>Sono punti di riferimento o standard che possono essere utilizzati per fare dei confronti. Nel contesto degli indicatori e nell'ambito della sanità pubblica, il benchmark rappresenta un accurato livello che viene utilizzato come riferimento per i futuri confronti (come uno standard). Qualche volta fa anche riferimento a "buone pratiche" in un particolare settore.</p>	<p>Tyler Norris, et al. The Community Indicators Handbook: Measuring Progress toward Healthy and Sustainable Communities. San Francisco: Redefining Progress, 1997.</p>
Comunicazione dei dati personali	<p>Il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, dal rappresentante del titolare nel territorio dello Stato (la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi</p>	<p>D.Lgs 196/2003 e s.m.i. "Codice in materia di protezione dei dati personali" (aggiornato al Decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 151) (english version:</p>

	<p>altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza), dal responsabile (la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali) e dagli incaricati (le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile), in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione.</p>	<p>http://194.242.234.211/documents/10160/2012405/Personal+Data+Protection+Code+-+Legislat.+Decree+no.196+of+30+June+2003.pdf)</p>
Dato	<p>(1) <u>Dato statistico</u>. È il risultato dell'operazione di determinazione della modalità con cui un carattere è presente in ciascuna unità del collettivo</p>	<p>Istat. Disponibile all'URL: http://www.istat.it/it/prodotti/banche-dati consultato il 16/01/2017</p>
	<p>(2) <i>Data refer to characteristics or information, usually numerical, that are collected through observation. Data are typically the results of measurements and can be visualized using graphs or images</i></p> <p>Con il termine dato si definiscono le informazioni o le caratteristiche, di solito numeriche, che vengono raccolte attraverso le osservazioni. I dati sono solitamente il risultato di misurazioni che possono essere rappresentate utilizzando grafici e immagini.</p>	<p>Eurostat glossary. Disponibile all'URL: http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Category:Statistical_concept consultato il 27/03/2017</p>
	<p>(3) <u>Dato aperto</u>. I dati di tipo aperto presentano le seguenti caratteristiche:</p> <p>1) sono disponibili secondo i termini di una licenza che ne permetta l'utilizzo da parte di soggetti giuridici, anche per finalità commerciali, in formato disaggregato;</p> <p>2) sono accessibili attraverso le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ivi comprese le reti telematiche pubbliche e private, in formati aperti ai sensi della lettera a), sono adatti all'utilizzo automatico da parte di programmi per elaboratori e sono provvisti dei relativi metadati;</p> <p>3) sono resi disponibili gratuitamente attraverso le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ivi comprese le reti telematiche pubbliche e private, oppure sono resi disponibili ai costi marginali sostenuti per la loro riproduzione e divulgazione. L'Agenzia per l'Italia</p>	<p>D.Leg.7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e s.m.i. (aggiornato al D.Leg.26 agosto 2016, n. 179)</p>

	<p>digitale deve stabilire, con propria deliberazione, i casi eccezionali, individuati secondo criteri oggettivi, trasparenti e verificabili, in cui essi sono resi disponibili a tariffe superiori ai costi marginali. (Art 68 D. Lgs 82/2005 e s.m.i.)</p>	
	<p>(4) <u>Dato personale</u>. Qualsiasi informazione che riguardi persone fisiche identificate o che possono essere identificate anche attraverso altre informazioni, ad esempio, attraverso un numero o un codice identificativo. Sono, ad esempio, dati personali: il nome e cognome o denominazione; l'indirizzo, il codice fiscale; ma anche un'immagine, la registrazione della voce di una persona, la sua impronta digitale, i dati sanitari, i dati bancari, ecc.</p>	<p>Glossario Garante per la protezione dei dati personali. Disponibile all'URL: http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1663787 consultato il 16/01/2017</p>
	<p>(5) <u>Dati sensibili</u>: sono quelli che possono rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose o di altra natura, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati o associazioni, lo stato di salute e la vita sessuale delle persone.</p>	<p>Glossario Garante per la protezione dei dati personali. Disponibile all'URL: http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1663787 consultato il 16/01/2017</p>
Dataset/data set	<p><i>Refers to any organised collection of data. The data set lists values for each of the variables and for each member of the dataset. Each value is known as a datum.</i></p> <p>Si riferisce a ogni raccolta organizzata di dati. Il dataset elenca i valori di tutte le variabili per ogni elemento presente nel dataset. Ogni valore è definito dato.</p>	<p>Eurostat glossary. Disponibile all'URL: http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Category:Statistical_concept consultato il 27/03/2017</p>
Diffusione dei dati/ Disseminazione/ Dissemination	<p><i>Dissemination is the release to users of information obtained through a statistical activity and consists of distributing or transmitting statistical data to users. Various release media are possible; for example: electronic format including the internet, CD-ROM, paper publications, files available to authorised users or for public use; fax response to a special request, public speeches, press releases.</i></p> <p>La diffusione è il rilascio agli utenti delle informazioni</p>	<p>OECD Glossary of statistical terms. Disponibile all'URL: https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=3004 consultato il 27/03/2017</p>

	<p>ottenute attraverso un'attività statistica e consiste nel distribuire o trasmettere dati statistici agli utenti. Sono possibili diversi mezzi di rilascio delle informazioni; per esempio: in formato elettronico incluso Internet, CD-ROM, pubblicazioni cartacee, file disponibili per utenti autorizzati o a uso pubblico; risposta fax a una richiesta speciale, discorsi pubblici, comunicati stampa.</p>	
	<p><i>Dissemination is any process by which information is transmitted (made available or accessible) to intended audiences or target groups.</i></p> <p>La diffusione è qualsiasi processo attraverso il quale si trasmettono le informazioni (sono rese disponibili o accessibili) a un pubblico prestabilito o a un gruppo specifico.</p>	<p>WHO. A glossary of terms for community health care and services for older persons. Disponibile all'URL: http://www.who.int/kobe_centre/ageing/ahp_vol5_glossary.pdf consultato il 27/03/2017</p>
	<p>Diffusione di dati personali: Divulgare dati personali al pubblico o, comunque, a un numero indeterminato di soggetti (ad esempio, è diffusione la pubblicazione di dati personali su un quotidiano o su una pagina web).</p>	<p>Glossario Garante per la protezione dei dati personali. Disponibile all'URL: http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb-/docweb-display/docweb/1663787 consultato il 16/01/2017</p>
	<p>Diffusione di dati personali: Il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione.</p>	<p>D.Leg.196/2003 e s.m.i. "Codice in materia di protezione dei dati personali" (aggiornato al D.Leg.14 settembre 2015, n. 151) (english version: http://194.242.234.211/documents/10160/2012405/Personal+Data+Protection+Code+-+Legislat.+Decree+no.196+of+30+June+2003.pdf)</p>
Disponibilità	<p>La possibilità da parte di una pubblica amministrazione di rendere accessibile e fruibile alle altre amministrazioni qualunque dato nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, quando l'utilizzazione del dato sia necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali.</p>	<p>D.Leg.7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e s.m.i. (aggiornato al D.Leg.26 agosto 2016, n. 179)</p>
Ente di ricerca (1)/	<p>Istituzioni scientifiche extrauniversitarie, di carattere pubblico o privato, cui è affidato il compito di promuovere o di svolgere attività diretta all'avanzamento</p>	<p>Enciclopedia giuridica. Disponibile all'URL: <a 877="" 907="" 923="" 939"="" data-label="Page-Footer" href="http://www.enciclopedia-</p> </td> </tr> </table> </div> <div data-bbox="> <p>14</p> </p>

Organismi di Ricerca (2)	delle conoscenze.	juridica.biz14.com/it/d/enti-di-ricerca/enti-di-ricerca.htm consultato il 06/12/2016
	Soggetto senza scopo di lucro, quale un'università o istituto di ricerca. È soggetto costituito secondo il diritto privato o pubblico, indipendentemente dalle sue fonti di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere attività di ricerca di base, di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, e nel diffonderne i risultati, mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di tecnologie. Gli utili sono reinvestiti nelle attività di ricerca, nella diffusione dei loro risultati o nell'insegnamento; le imprese in grado di esercitare un'influenza su simile ente, ad esempio in qualità di azionisti o membri, non godono di alcun accesso preferenziale alle capacità di ricerca dell'ente medesimo né ai risultati prodotti (Rif 2006/C 323/01).	Glossario Programma Nazionale della Ricerca – MIUR. Disponibile all'URL: http://www.miur.it/UserFiles/3248.pdf , consultato il 16/01/2017
Etica	I principi morali adottati ed osservati da un'organizzazione.	Glossario della Qualità. Sapienza – Università di Roma. Disponibile all'URL: www.uniroma1.it/sites/default/files/allegati/Glossario-Sito.pdf consultato il 16/01/2017
	Scienza della condotta che, se è considerata dal punto di vista dell'intenzione del soggetto e della sua disposizione interiore, assume, come vuole la distinzione di G.W.F. Hegel, il nome di morale, mentre se è considerata dal punto di vista dei valori effettivamente realizzati nella storia, prende il nome di etica	Galimberti, U. (1999). Dizionario di Psicologia. Torino: UTET (p. 374)
Ethics (of care)	<i>The basic evaluative principles which (should) guide "good" care. Principles typically refer to respect for, and the dignity of, human beings.</i> I principi fondamentali di valutazione che guidano (dovrebbero guidare) una buona assistenza. I principi di solito si riferiscono al rispetto e alla dignità degli esseri umani.	A glossary of terms for community health care and services for older persons. WHO Centre for Health Development - Ageing and Health Technical Report: www.who.int/kobe_centre/ageing/ahp_vol5_glossary.pdf . consultato il 27/03/2017
Fonte amministrativa/ Administrative	<i>The administrative source is the register of units and data associated with an administrative regulation (or group of</i>	Eurostat glossary. Disponibile all'URL: http://ec.europa.eu/eurostat/sta

source	<p><i>regulations), viewed as a source of statistical data.</i></p> <p>La fonte amministrativa è il registro delle unità e dei dati collegati a una norma amministrativa (o a un gruppo di norme), come fonte di dati statistici.</p>	<p>tistics-explained/index.php/Category:Statistical concept.</p> <p>consultato il 27/03/2017</p>
Fruibilità del dato	<p>Per agevolare la pubblicità dei dati di interesse generale, disponibili presso le pubbliche amministrazioni a livello nazionale, regionale e locale, presso l'AgID (Agenzia per l'Italia Digitale) è istituito il Repertorio nazionale dei dati territoriali, quale infrastruttura di riferimento per l'erogazione dei servizi di ricerca dei dati territoriali, e relativi servizi, e punto di accesso nazionale ai fini dell'attuazione della direttiva 2007/2/CE (direttiva INSPIRE) per quanto riguarda i metadati. (Art 59 D. Lgs 82/2005 e s.m.i.).</p>	<p>D.Leg.7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e s.m.i. (aggiornato al Decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179)</p>
Garante per la protezione dei dati personali	<p>Il Garante ha il compito di assicurare la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali nel trattamento dei dati personali e il rispetto della dignità della persona. E' un organo collegiale che si compone di quattro membri eletti dal Parlamento, ha sede a Roma, in Piazza di Montecitorio, 121. Alle sue dipendenze è posto un Ufficio con un organico di 125 unità. Il Garante esamina i reclami e le segnalazioni dei cittadini e vigila sul rispetto delle norme che tutelano la vita privata. Decide sui ricorsi presentati dai cittadini e vieta, anche d'ufficio, i trattamenti illeciti o non corretti. Compie ispezioni, commina sanzioni amministrative ed emette pareri nei casi previsti dal Codice. Segnala al Parlamento e al Governo l'opportunità di interventi normativi in materia di protezione dei dati personali. Il Garante per la protezione dei dati personali è un'autorità amministrativa indipendente istituita dalla legge sulla privacy (legge n. 675 del 31 dicembre 1996, oggi confluita nel Codice). L'istituzione di analoghe autorità è prevista in tutti gli altri Paesi membri dell'Unione Europea (articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea).</p>	<p>Glossario garante per la protezione dei dati personali. Disponibile all'URL: http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1663787 consultato il 16/01/2017</p>
Indagine/ Survey	<p><i>A survey is an investigation about the characteristics of a given population by means of collecting data from a sample of that population and estimating their</i></p>	<p>OECD Glossary of statistical terms. https://stats.oecd.org/glossary/d</p>

	<p><i>characteristics through the systematic use of statistical methodology.</i></p> <p>Un'indagine sulle caratteristiche di una popolazione, condotta attraverso la raccolta di dati da un campione della stessa popolazione, e la valutazione delle loro caratteristiche mediante l'utilizzo sistematico di una metodologia statistica.</p>	<p>etail.asp?ID=3004</p> <p>Eurostat glossary. Disponibile all'URL: http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Category:Statistical_concept.</p> <p>consultato il 27/03/2017</p>
	<p><i>An investigation in which information is systematically collected but in which the experimental method is not used.</i></p> <p>Un'indagine in cui le informazioni vengono sistematicamente raccolte ma in cui, il metodo sperimentale, non viene utilizzato.</p>	<p>John M. Last. A Dictionary of Epidemiology. Fourth Edition. Oxford University Press: Oxford 2001</p>
Indicatore/ Indicator	<p><i>Quantitative or qualitative factor or variable that provides a simple and reliable means to measure achievement, to reflect the changes connected to an intervention, or to help assess the performance of a development actor.</i></p> <p>Fattore o variabile qualitativa o quantitativa che fornisce uno strumento semplice e affidabile per misurare le acquisizioni, per riflettere i cambiamenti imputabili a un intervento o per aiutare a valutare le prestazioni di un attore di sviluppo.</p>	<p>Glossario dei principali termini utilizzati negli ambiti valutazione e gestione basata sui risultati. Disponibile all'URL: www.oecd.org/development/peer-reviews/17484948.pdf https://www.oecd.org/dac/evaluation/dcdndep/39249691.pdf</p> <p>consultati il 27/03/2017</p>
	<p><i>Indicators are a measure that can be used to help describe a situation that exists and to measure changes or trends over a period of time. Most health indicators are quantitative in nature but some are more qualitative.</i></p> <p>Gli indicatori sono una misura che può essere utilizzata per descrivere la situazione esistente e per misurare variazioni o trend relativi ad un arco di tempo. La maggior parte degli indicatori di salute sono di natura quantitativa ma alcuni sono anche qualitativi.</p>	<p>Vaughan, J.P., Morrow, R.H. Manual of Epidemiology for District Health Management, WHO 1989</p>
	<p><i>In statistics, a variable taking only one of two possible values, one (usually 1) indicating the presence of a</i></p>	<p>John M. Last. A Dictionary of Epidemiology. Fourth Edition.</p>

	<p><i>condition, and the other (usually zero) indicating absence of the condition. Used mainly in Regression Analysis.</i></p> <p>In statistica, una variabile che può assumere solo uno dei due valori possibili, uno (generalmente 1) indica la presenza di una condizione, e l'altra (di solito zero) indica l'assenza della condizione. E' principalmente utilizzata nell'analisi della regressione.</p>	Oxford University Press: Oxford 2001
Indicatore statistico/ Statistical indicator	<p><i>Data element that represents statistical data for a specified time, place, and other characteristics, and is corrected for at least one dimension (usually size) to allow for meaningful comparisons.</i></p> <p>E' un valore che rappresenta i dati statistici in un periodo e un luogo definito, e con altre caratteristiche specifiche, e che viene corretto per almeno una dimensione (solitamente la dimensione) per consentire confronti significativi.</p>	<p>Disponibile all'URL: https://sdmx.org/wp-content/uploads/SDMX_Glossary_Version_1_0_February_2016.docx</p> <p>Consultato il 27/03/2017</p>
Indicatore sanitario /Health indicator	<p>Un indicatore sanitario rileva una caratteristica di un individuo, di una popolazione, o di un ambiente attraverso una misurazione (diretta o indiretta) e può essere usato per descrivere uno o più aspetti della salute di un individuo o di una popolazione (qualità, quantità e tempo).</p> <p>"A health indicator is a characteristic of an individual, population, or environment which is subject to measurement (directly or indirectly) and can be used to describe one or more aspects of the health of an individual or population (quality, quantity and time)."</p>	<p>The WHO Health Promotion Glossary.</p> <p>Disponibile all'URL: http://www.who.int/healthpromotion/about/HPG/en/.</p> <p>consultato il 27/03/2017</p>
Metadata	<p><i>Metadata is structured information that describes, explains, locates, or otherwise makes it easier to retrieve, use, or manage an information resource. Metadata is often called data about data or information about information. There are three main types of metadata:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Descriptive metadata describes a resource for purposes such as discovery and identification. It can include elements such as title, abstract, author, and keywords.</i> • <i>Structural metadata indicates how compound objects are put together, for example, how pages are ordered to</i> 	<p>National Information Standards Organization. Understanding Metadata.</p> <p>Disponibile all'URL: http://www.niso.org/publications/press/UnderstandingMetadata.pdf</p> <p>consultato il 16/01/2017</p>

	<p><i>form chapters.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Administrative metadata provides information to help manage a resource, such as when and how it was created, file type and other technical information, and who can access it.</i> <p>I metadati sono informazioni strutturate che descrivono, spiegano, individuano, o comunque rendono più facile da trovare, utilizzare e gestire le fonti informative. I metadati sono spesso definiti come dati sui dati o informazioni sulle informazioni. Esistono tre principali tipologie di metadati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I metadati descrittivi che descrivono una risorsa per scopi di ricerca e l'identificazione. Può includere elementi quali titolo, abstract, autore, e le parole chiave. • metadati strutturali che stabiliscono come gli oggetti diversi sono messi insieme, ad esempio, come le pagine sono ordinate per formare capitoli. • metadati amministrativi che fornisce informazioni per aiutare a gestire una risorsa, come ad esempio quando e come è stato creato un file, la tipologia ed altre informazioni tecniche, e chi può accedervi ". 	
	<p>Insieme di dati associati a un documento informatico, o a un fascicolo informatico, o ad un'aggregazione documentale informatica per identificarlo e descriverne il contesto, il contenuto e la struttura, nonché per permetterne la gestione nel tempo nel sistema di conservazione</p>	<p>D.P.C.M. 3 dicembre 2013. Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40 -bis , 41, 47, 57 -bis e 71, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al D.Leg.n. 82 del 2005</p>
	<p><i>It can be defined as information that is needed to be able to use and interpret statistics. Metadata describe data by giving definitions of populations, objects, variables, the methodology and quality. A distinction is generally made between structural and reference metadata.</i></p> <p><i>Structural metadata are used to identify, formally describe or retrieve statistical data, such as dimension names, variable names, dictionaries, dataset technical descriptions, dataset locations, keywords for finding data etc. For example, structural metadata refer to the titles of the variables and dimensions of statistical datasets, as well as the units employed, code lists (e.g. for territorial coding), data formats, potential value ranges, time</i></p>	<p>Disponibile all'URL: http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Category:Statistical_concept Consultato il 27/03/2017</p>

	<p><i>dimensions, value ranges of flags, classifications used, etc.</i></p> <p><i><u>Reference metadata</u> sometimes called explanatory metadata) describe the contents and the quality of the statistical data from a semantic point of view. They include explanatory texts on the context of the statistical data, methodologies for data collection and data aggregation as well as quality and dissemination characteristics.</i></p> <p>Può essere definito come l'informazione necessaria per poter utilizzare e interpretare le statistiche. I metadati descrivono i dati dando definizioni delle popolazioni, degli argomenti, delle variabili, della metodologia e della qualità. Viene di solito fatta una distinzione tra metadato strutturali e metadato di riferimento.</p> <p><u>I metadati strutturali</u> sono utilizzati per identificare, descrivere tecnicamente o richiamare dati statistici tipo i nomi delle misure, la codifica delle variabili, i vocabolari, le descrizioni tecniche del dataset, i luoghi, le parole chiave per la ricerca dei dati. Si considerano metadati strutturali ad esempio, i titoli delle variabili e le dimensioni dei dataset statistici, così come le unità utilizzate, le liste di codici (ad esempio, per le codifiche territoriali), il formato di dati, i possibili intervalli dei valori, le dimensioni temporali, gli intervalli di riferimento, le classificazioni utilizzate, ecc.</p> <p><u>I metadati di riferimento</u> (a volte chiamati metadati esplicativo) descrivono il contenuto e la qualità dei dati statistici da un punto di vista semantico. Includono testi esplicativi sul contesto in cui sono inseriti i dati statistici, le metodologie di raccolta e di aggregazione dei dati, così come le caratteristiche sulla qualità e la diffusione.</p>	
<p>Microdata</p>	<p>Microdata are the units of data that aggregate statistics are compiled from. Microdata consist of sets of records containing information on individual respondents or business entities. To protect the anonymity of respondents (persons, organizations), the access to microdata is restricted.</p> <p>I microdati sono le unità elementari di dati che vengono utilizzati per il calcolo delle statistiche. I microdati sono costituiti da insiemi di record contenenti informazioni sui</p>	<p>Disponibile all'URL: http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Category:Statistical_concept</p> <p>Consultato il 27/03/2017</p>

	singoli partecipanti o enti commerciali. Per proteggere l'anonimato degli intervistati (persone, organizzazioni), l'accesso ai microdati è limitato.	
Monitoraggio	Verifica dell'evoluzione di un fenomeno, attraverso misurazioni ripetute e/o continuative e l'utilizzo di indicatori.	Glossario Ministero Salute. Disponibile all'URL: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza&tab=11 . Consultato il 27/03/2017
	<i>Continuous process of observing and checking.</i> Processo costante di osservazione e controllo	WHO. A glossary of terms for community health care and services for older persons. http://www.who.int/kobe_centre/ageing/ahp_vol5_glossary.pdf . Consultato il 27/03/2017
Privacy	È un termine inglese che evoca significati a volte mutevoli, accostabile ai concetti di "riservatezza", "privatezza". Nella realtà contemporanea, con il concetto di privacy non si intende soltanto il diritto di essere lasciati in pace o di proteggere la propria sfera privata, ma soprattutto il diritto di controllare l'uso e la circolazione dei propri dati personali che costituiscono il bene primario dell'attuale società dell'informazione	Glossario garante per la protezione dei dati personali. Disponibile all'URL: http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1663787 . Consultato il 16/01/2017
	<i>Privacy is the ability of an individual to be left alone, out of public view, and in control of information about oneself.</i> <i>One can distinguish the ability to prevent intrusion in one's physical space ("physical privacy", for example with regard to the protection of the private home) and the ability to control the collection and sharing of information about oneself ("informational privacy").</i> <i>The concept of privacy therefore overlaps, but does not coincide, with the concept of data protection.</i> <i>The right to privacy is enshrined in the Universal Declaration of Human Rights (Article 12) as well as in the European Convention of Human Rights (Article 8).</i>	European Data Protection Supervisor Glossary Disponibile all'URL: https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/site/mySite/pid/84#privacy . Consultato il 27/03/2017

	<p>La privacy è la capacità di un individuo di essere lasciato solo, lontano da situazioni pubbliche, e nel controllo delle informazioni personali.</p> <p>E' possibile fare una distinzione tra la capacità di prevenire l'interferenza in termini fisici ("privacy fisica" ad esempio in relazione alla protezione dell'abitazione privata) e la capacità di controllare la raccolta e la condivisione di informazioni su se stessi ("privacy informativa").</p> <p>Il concetto di privacy quindi si sovrappone con il concetto di protezione dei dati, ma non coincide con esso.</p> <p>Il diritto alla privacy è sancito dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo (articolo 12), nonché dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo (articolo 8)</p>	
Raccolta dati amministrativi	<p><i>Administrative data collection refers to the set of activities involved in the collection, processing, storage and dissemination of statistical data from one or more administrative sources. It is comparable to a survey but with the source of data being administrative records rather than direct contact with respondents.</i></p> <p>La raccolta di dati amministrativi si riferisce all'insieme delle attività svolte per raccogliere, elaborare, conservare e diffondere i dati statistici provenienti da una o più fonti amministrative. È paragonabile a un'indagine, ma in questo caso la fonte dei dati è rappresentata da atti amministrativi invece che da un'intervista diretta del soggetto.</p>	<p>Eurostat glossary. Disponibile all'URL: http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Category:Statistical_concept. Consultato il 27/03/2017</p>
Regione	<p>In sede politica e amministrativa, ognuno degli enti territoriali in cui può essere ripartito uno stato a ordinamento regionale, dotati, in base a leggi costituzionali e ordinarie, di autonomie amministrative più o meno ampie e anche di una limitata potestà legislativa propria</p>	<p>Vocabolario online Treccani. Regione. Disponibile all'URL: http://www.treccani.it/vocabolario/regione/ consultato il 06/12/2016</p>
Regime di ricovero	<p>Particolare forma di erogazione dell'assistenza ospedaliera. Può assumere le modalità di "ricovero ordinario" e di ricovero in "day-hospital". Ricovero ordinario: L'ammissione in ospedale con pernottamento (il paziente vi trascorre almeno una notte).</p>	<p>Glossario Regione Lazio. Disponibile all'URL: http://www.regione.lazio.it/statistica/dettaglio_glossario/azienda_sanitaria_locale_asl/21/0/0/a-320/0/ . consultato il 27/03/2017</p>

	<p>Day-hospital: Ricovero ospedaliero in regime di degenza diurna. Tale particolare forma di erogazione dell'assistenza ospedaliera viene effettuata in divisioni, sezioni o servizi ospedalieri per fini diagnostici e/o curativi e/o riabilitativi e risponde a tutte le seguenti caratteristiche funzionali:- si tratta di ricovero o ciclo di ricoveri programmato/i; è limitato a una sola parte della giornata e non ricopre quindi l'intero arco delle 24 ore dal momento del ricovero;- fornisce prestazioni multi professionali e/o multi specialistiche, che necessitano di un tempo di esecuzione che si discosta in modo netto da quello necessario per una normale prestazione ambulatoriale</p>	
Registry / Registro	<p><i>In epidemiology the term registry is applied to the file of data concerning all cases of a particular disease or other health-relevant condition in a defined population such that the cases can be related to a population base. The register is the actual document, and the registry is the system of ongoing registration.</i></p> <p>In epidemiologia il termine registro viene utilizzato per la raccolta di dati relativi a tutti i casi di una particolare malattia o di altra condizione di salute rilevante in una popolazione, definita in modo tale che i casi possono essere correlati a una fascia di popolazione.</p>	<p>John M. Last. A Dictionary of Epidemiology. Fourth Edition. Oxford University Press: Oxford 2001</p>
	<p>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</p>	<p>Porta M (Ed.). A dictionary of epidemiology, fifth edition. New York. NY: Oxford University Press; 2008.</p>
Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO)	<p>La Scheda di Dimissione Ospedaliera è lo strumento di raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale. Attraverso la SDO vengono raccolte, nel rispetto della normativa che tutela la privacy, informazioni essenziali alla conoscenza delle attività ospedaliere utili sia agli addetti ai lavori sia ai cittadini. Le schede di dimissione sono compilate dai</p>	<p>Glossario – Ministero della Salute – Disponibile all’URL: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3669&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto Consultato il 12/01/2017</p>

	medici che hanno avuto in cura il paziente ricoverato; le informazioni raccolte e codificate sono trasmesse alle Regioni e da queste al Ministero della Salute.	
Servizio Sanitario Nazionale (SSN)	È costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinate alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio.	Glossario Istat. Disponibile all'URL: http://www3.istat.it/dati/catalogo/20101119_00/PDF/glossario.pdf consultato il 06/12/2016
Sorveglianza / Surveillance	<i>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.</i> Sorveglianza indica raccolta e l'analisi sistematica e continua dei dati a fini di salute pubblica e la diffusione tempestiva delle informazioni sulla salute pubblica per la valutazione e, se necessario, le azioni di risposta a problematiche di sanità pubblica.	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 ; Consultato il 27/03/2017
Stakeholder	Portatori di interessi, soggetti che influenzano a qualche titolo in processo o il sistema considerato. In sanità si considerano, tra gli altri: la utenza dei servizi, le organizzazioni dei cittadini, le associazioni di volontariato, la comunità, i dipendenti e le loro organizzazioni, gli amministratori pubblici, i fornitori, gli assicuratori	Glossario – Ministero della Salute Disponibile all'URL: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=314&area=qualita&menu=sicurezza . Consultato il 27/03/2017
	<i>Is any individual or entity impacted, addressed or otherwise concerned by an EU intervention.</i> E' qualsiasi persona fisica o giuridica a cui è indirizzato, o che è comunque interessata da un intervento della UE.	Glossario commissione Europea Disponibile all'URL: http://ec.europa.eu/smart-regulation/guidelines/ug_chap8_en.htm . Consultato il 27/03/2017
	<i>A stakeholder is any group or individual who can affect, or is affected by, the achievement of an organization's objective.</i> Uno stakeholder è un qualsiasi gruppo o individuo che può influenzare il raggiungimento degli obiettivi di un'organizzazione, o che ne sia influenzato.	Freedman R. Strategic Management: A Stakeholder Approach. 1984

Trasmissione informatica dei documenti	<p>La trasmissione informatica dei documenti è la modalità per l'invio di documenti con qualsiasi mezzo telematico o informatico, idoneo ad accertarne la fonte di provenienza.</p>	<p>Riferimenti normativi: Art. 45 D.Lgs. n. 82/2005</p>
Trattamento dei dati	<p>Qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati.</p>	<p>D.Leg.196/2003 e s.m.i. "Codice in materia di protezione dei dati personali" (aggiornato al D.Leg.14 settembre 2015, n. 151) English version: http://194.242.234.211/documents/10160/2012405/Personal+Data+Protection+Code+-+Legislat.+Decree+no.196+of+30+June+2003.pdf</p>
Utilizzo di dati personali	<p>I dati personali oggetto di trattamento sono raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, e <u>utilizzati</u> in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi. Le operazioni di trattamento dei dati possono essere effettuate solo da incaricati che operano sotto la diretta autorità del titolare o del responsabile, attenendosi alle istruzioni impartite.</p>	<p>D. Lgs. 30/06/2003 n. 196, art. 11 e art. 30</p>
Validazione dei dati	<p><i>Validation is the process of testing the degree to which a model is useful for making forecasts. The sample data are often split into two segments, one being used to estimate the parameters of the model, and the other being used as a holdout set to test the forecasts made by the model. There are many variations on this process of validation.</i></p> <p>La validazione è il processo che verifica se un modello è utile per fare previsioni. I dati del campione sono spesso suddivisi in due gruppi, uno usato per stimare i parametri del modello, e l'altro utilizzato come controllo per testare le previsioni effettuate dal modello. Esistono molte tipologie di processi di validazione.</p>	<p>Eurostat glossary. Disponibile all'URL: http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Category: Consultato il 27/03/2017</p>



Fonti italiane dei dati

Le principali fonti di dati statistico-epidemiologici necessari per lo sviluppo di un sistema integrato e sostenibile di HI sono raggruppate nei seguenti sottoinsiemi:

1. Fonti di dati sanitari correnti. Sono sistemi di raccolta sistematica di dati, aggiornati con una frequenza prestabilita e relativi a un settore di attività al quale è interessata una specifica porzione di popolazione. Sono caratterizzati da una raccolta di dati regolare, continua o periodica; dall'uso di definizioni standard per tutti i gruppi di popolazione coinvolti; dall'obbligatorietà nel raccogliere i dati in modo completo e regolare e dalla rilevanza nazionale, regionale o locale in funzione della rappresentatività dei gruppi di popolazione coinvolti.

Rientrano in questo sottoinsieme non esaustivo alcuni esempi di flussi nazionali o regionali:

Dati di popolazione residente

- Rilevazioni presso le anagrafi comunali (<http://demo.istat.it/>)

L'Istat mette a disposizione i dati ufficiali più recenti sulla popolazione residente nei Comuni italiani derivanti dalle indagini effettuate presso gli Uffici di Anagrafe:

- Popolazione residente per sesso, età e stato civile al 1° gennaio;
 - Bilancio demografico per sesso (dati mensili e annuali);
 - Cittadini stranieri: popolazione straniera residente per età e sesso al 1° gennaio; popolazione straniera residente per sesso e cittadinanza al 31 dicembre.
- Censimento della popolazione (<http://dati-censimentopopolazione.istat.it/Index.aspx>)
è una delle principali rilevazioni statistiche nazionali effettuate dall'Istat con cadenza decennale; riporta notizie riguardanti numerosità, distribuzione della popolazione per sesso, età e informazioni socioeconomiche. Con la tornata censuaria del 2011 si è chiusa l'era dei censimenti generali che, a cadenza decennale, offrivano una fotografia puntuale e dettagliata del Paese e coerentemente con le politiche di sviluppo dettate in ambito europeo e con il programma di modernizzazione dell'Istat, nel 2012 (art. 3 del d.lgs 179/2012, convertito con modificazioni in legge 221/2012) è stato introdotto nell'ordinamento italiano il Censimento permanente della popolazione e delle abitazioni che prevede la realizzazione dei registri statistici basati sull'utilizzo integrato di fonti amministrative e sullo svolgimento di rilevazioni statistiche a supporto.

Dati su sanità e salute

- Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Il flusso dei CeDAP garantisce un monitoraggio sistematico delle nascite per gli aspetti sanitari e demografici. Il certificato deve essere redatto su una scheda predisposta, a cura dell'ostetrica/o, del medico che ha assistito al parto, o del medico responsabile dell'unità operativa in cui è avvenuta la nascita. Il documento viene inviato dalla direzione sanitaria dell'istituto (pubblico o privato) in cui è avvenuto il parto all'azienda ASL competente la quale, dopo averne verificato la corretta compilazione, li invia al Ministero della



Salute che provvede a trasmetterli all'Istat. Dal 1 gennaio 1999 è stata inoltre attivata dall'Istat la rilevazione individuale degli iscritti in anagrafe per nascita che permette la conoscenza a livello territoriale comunale (e per sezione censuaria) delle nascite classificabili secondo le seguenti variabili: sesso del nato, data di nascita (del nato), luogo di nascita, cittadinanza (del nato), età della madre (singolo anno di) e coorte, età del padre (singolo anno di) e coorte, stato civile della madre, stato civile del padre, cittadinanza della madre, cittadinanza del padre.

- La rilevazione sui decessi e sulle cause di morte. La "rilevazione delle cause di morte" è un'indagine totale che rileva informazioni di carattere sanitario e demo-sociale per tutti i decessi verificatisi in Italia. La rilevazione dei decessi e delle cause di morte è competenza delle ASL e delle Regioni che raccolgono le schede di morte compilate dai medici che accertano i decessi attraverso i registri di mortalità (vedi sezione "Sistemi di sorveglianza e registri in ambito sanitario") e le trasmettono all'Istat. La rilevazione si avvale di modelli diversificati a seconda che la morte sia avvenuta nel primo anno di vita o oltre il primo anno. Le statistiche di mortalità per causa fanno riferimento alla "causa iniziale" di tale sequenza, ossia alla malattia o evento traumatico che, attraverso eventuali complicazioni o stati morbosi intermedi, ha condotto al decesso. Per la selezione della causa iniziale vengono seguite le regole fissate dalla Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei problemi sanitari correlati (ICD-10) e questo garantisce la possibilità di effettuare confronti nello spazio e nel tempo. Strumento indispensabile per la corretta applicazione di tali regole sono le tavole di decisione di ACME (ed. 2009), sviluppate e aggiornate dall'NCHS (National Center for Health Statistics, USA), correntemente utilizzate dall'Istat per la codifica, manuale e automatica, della causa iniziale di morte. Le informazioni di carattere demografico e sociale vengono successivamente riportate dall'ufficiale di Stato civile del comune di decesso (<http://www.istat.it/it/archivio/4216>).
- Scheda di dimissione ospedaliera (SDO). E' lo strumento di raccolta delle informazioni relative a ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale. Gli istituti di ricovero devono inviare alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza le informazioni contenute nelle SDO relative ai dimessi, ivi compresi i neonati sani. Le strutture ospedaliere e le Regioni devono poi provvedere a verificare, anche attraverso indagini campionarie effettuate sulle cartelle cliniche, la completezza, congruenza ed accuratezza delle informazioni rilevate attraverso le SDO, ed a inviarle mensilmente al Ministero della Salute, come stabilito nell'ambito del sistema informativo sanitario.
- Rilevazione delle interruzioni volontarie di gravidanza (IVG). La rilevazione è stata avviata nel 1979 a seguito dell'entrata in vigore della legge numero 194/78. L'indagine viene condotta dall'Istat in accordo con le Regioni, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità. Secondo quanto previsto dall'art. 16, il Ministro della Salute è tenuto a presentare al Parlamento una relazione sull'attuazione della legge stessa e sui suoi effetti, anche in riferimento al problema della prevenzione. Inoltre, secondo l'art. 15, è previsto un aggiornamento del personale sanitario sull'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza. L'indagine costituisce uno strumento fondamentale per la conoscenza e la prevenzione dell'IVG; vengono pertanto richieste informazioni socio-demografiche sulla donna nonché informazioni tecniche sull'intervento. L'Istat è titolare della rilevazione e ne cura gli aspetti metodologici e i contenuti, predispone i modelli di rilevazione ed



- effettua il controllo e il trattamento dei dati; il tutto in collaborazione con il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (<http://www.istat.it/it/archivio/9025>).
- Dimissioni dagli istituti di cura per aborto spontaneo. La rilevazione è stata avviata nel 1979, in concomitanza con l'indagine sulle interruzioni volontarie della gravidanza. La normativa italiana definisce l'aborto spontaneo come "l'interruzione involontaria della gravidanza provocata da cause patologiche; in particolare, ogni espulsione o morte del feto o dell'embrione che si verifichi entro il 180° giorno compiuto di gestazione (25 settimane e 5 giorni compiuti)"; dopo i 180 giorni si parla di nato morto. L'indagine viene condotta dall'Istat che è titolare della rilevazione e ne cura gli aspetti metodologici e i contenuti, predispone i modelli di rilevazione ed effettua il controllo e il trattamento dei dati. L'indagine costituisce uno strumento fondamentale per la conoscenza del fenomeno; vengono pertanto richieste informazioni socio-demografiche sulla donna nonché informazioni sull'aborto avvenuto. L'indagine rileva solo i casi di aborto spontaneo per i quali si sia reso necessario il ricovero in istituti di cura sia pubblici che privati. Gli aborti spontanei non soggetti a ricovero, quali ad esempio gli aborti che si risolvono senza intervento del medico o che necessitano di sole cure ambulatoriali, non vengono pertanto rilevati. L'indagine è condotta con cadenza annuale e raccoglie informazioni riferite ad ogni singolo evento. Accanto all'indagine annuale, l'Istat effettua anche l'Indagine rapida sulle donne dimesse per aborto spontaneo, a cadenza mensile. Per quest'ultima, gli istituti di cura provvedono a comunicare i casi di aborto spontaneo avvenuti nel mese di riferimento. I dati così raccolti, oltre a quantificare il fenomeno in tempi più rapidi rispetto all'indagine annuale, servono come consolidamento per i dati definitivi raccolti a livello individuale (<http://www.istat.it/it/archivio/197015>).
 - Presidi residenziali socio-assistenziali e socio-sanitari. La rilevazione, prevista dal Programma statistico nazionale in vigore (IST 00243), a partire dal 2010 ha ampliato i contenuti informativi, adeguandoli alle esigenze conoscitive legate al processo di integrazione socio-sanitaria, cioè a quel complesso di attività di assistenza rivolte alla persona, che sono finalizzate al soddisfacimento sia di bisogni di natura sociale (legati al disagio e all'emarginazione) sia di bisogni sociali con rilevanza sanitaria (legati all'invecchiamento della popolazione e alla disabilità). La rilevazione è stata riprogettata con la collaborazione degli esperti del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Cisis – Gruppo di Lavoro Politiche Sociali. L'indagine rileva l'offerta di strutture residenziali socio-assistenziali e socio-sanitarie e le tipologie di utenti in esse assistite nell'anno di riferimento. La nuova rilevazione estende il campo di osservazione e aumenta il dettaglio delle informazioni raccolte, permettendo di documentare in maniera più puntuale sia l'utenza sia le risorse impegnate per questa forma di assistenza territoriale. In particolare la nuova indagine, che mantiene la sua cadenza annuale, rileva tutte le strutture che rientrano nella definizione di presidio residenziale socio-assistenziale e socio-sanitario. In tali strutture trovano alloggio persone che si trovano in stato di bisogno per motivi diversi: anziani soli o con problemi di salute, persone con disabilità, minori sprovvisti di tutela, giovani donne in difficoltà, stranieri o cittadini italiani con problemi economici e in condizioni di disagio sociale. A partire dall'indagine 2014 la rilevazione viene effettuata esclusivamente via web al seguente indirizzo: <https://indata.istat.it/presa>. (<http://www.istat.it/it/archivio/7786>).
 - Flusso tessera sanitaria. La Tessera Sanitaria (TS) è un elemento importante per attuare in Italia il sistema di monitoraggio della spesa sanitaria volto a conoscere e governare le risorse spese nella

sanità, impiegando meglio il denaro pubblico disponibile. La Tessera Sanitaria contiene: i dati anagrafici dell'assistito ed il Codice Fiscale in chiaro; la data di scadenza valida ai soli fini dell'assistenza sanitaria; un'area libera per eventuali dati sanitari regionali più tre caratteri 'braille' per i non vedenti; il Codice Fiscale in formato 'codice a barre' (barcode) e banda magnetica. Il flusso rileva i dati relativi all'assistenza specialistica ambulatoriale, cioè le prescrizioni di specialistica ambulatoriale erogate a fronte di ricette SSN e la relativa valorizzazione economica, sia i dati relativi alla farmaceutica convenzionata, ossia le prescrizioni farmaceutiche erogate a fronte di ricette SSN e la relativa valorizzazione economica (<http://sistemats1.sanita.finanze.it/wps/portal/portalets/cittadinots/ts>).

- Il fascicolo sanitario elettronico (FSE). E' l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito ed è istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (Art. 12 comma 1 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" convertito, con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni). I contenuti del FSE sono rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti, e i dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il FSE.

Nucleo minimo	Dati e documenti integrativi	
a) dati identificativi e amministrativi dello assistito; b) referti; c) verbali pronto soccorso; d) lettere di dimissione; e) patient summary; f) dossier farmaceutico; g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.	a) prescrizioni; b) prenotazioni; c) cartelle cliniche; d) bilanci di salute; e) assistenza domiciliare; f) piani diagnostico-terapeutici; g) assistenza residenziale e semiresidenziale; h) erogazione farmaci; i) vaccinazioni; j) prestazioni di assistenza specialistica; k) prestazioni di emergenza urgenza; l) prestazioni di assistenza ospedaliera; m) certificati medici; n) taccuino personale dell'assistito;	o) prestazioni del servizio di continuità assistenziale; p) autocertificazioni; q) partecipazione a sperimentazioni cliniche; r) esenzioni; s) prestazioni di assistenza protesica; t) dati a supporto delle attività di telemonitoraggio; u) dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici; v) altri documenti rilevanti

- Banca Dati Infortuni e malattie professionali dati INAIL. Contiene tutti gli infortuni sul lavoro avvenuti a lavoratori (dipendenti e autonomi), prognosticati non guaribili entro tre giorni e le malattie professionali denunciati, definiti ed indennizzati. La denuncia, corredata da certificato medico, deve essere fatta utilizzando i moduli predisposti dall'INAIL, in cui sono riportate le informazioni significative ai fini dell'analisi del fenomeno infortunistico e della malattia professionale per fini previdenziali.



2. Survey. Un'indagine è una ricerca sulle caratteristiche di una data popolazione tramite raccolta di dati da un campione di tale popolazione, per valutare le loro caratteristiche attraverso l'uso sistematico della metodologia statistica.

Esempi di indagini campionarie a carattere nazionale condotte in Italia sono:

- Indagine Multiscopo sulle famiglie “Aspetti della vita quotidiana”. E' un'indagine campionaria che fa parte di un sistema integrato di indagini sociali e rileva le informazioni fondamentali relative alla vita quotidiana degli individui e delle famiglie. L'indagine viene svolta dal 1993 con cadenza annuale e le informazioni raccolte consentono di conoscere le abitudini dei cittadini e i problemi che essi affrontano ogni giorno (scuola, lavoro, vita familiare e di relazione, abitazione e zona in cui si vive, tempo libero, partecipazione politica e sociale, salute, stili di vita e rapporto con i servizi). L'indagine rientra tra quelle comprese nel Programma statistico nazionale, che raccoglie l'insieme delle rilevazioni statistiche necessarie al Paese (<http://www.istat.it/it/archivio/91926>).
- Indagine sulle Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. La rilevazione, che fa parte di un sistema integrato di indagini sociali (Sistema di Indagini Multiscopo sulle Famiglie) è un'indagine campionaria che consente di conoscere i bisogni dei cittadini in tema di salute e di qualità della vita, mettendo a disposizione un ampio ventaglio di informazioni sulla diffusione di patologie croniche, sulla salute percepita, condizioni di disabilità, stili di vita e prevenzione, ricorso ai servizi sanitari. I principali temi indagati sono le malattie acute e croniche, alcuni tipi di invalidità, le condizioni di disabilità, gli stili di vita (sovrappeso e obesità, inattività fisica, abitudine al fumo), la prevenzione, la valutazione generale del proprio stato di salute, partecipazione alla vita sociale, il rapporto del cittadino con i servizi sanitari (ricorso a visite mediche, accertamenti diagnostici, ricoveri, servizi di riabilitazione, ecc. e giudizio complessivo sugli stessi), l'uso dei farmaci e delle terapie non convenzionali. Si rilevano inoltre alcuni aspetti relativi all'evento nascita (gravidanza, parto e allattamento). La rilevazione rientra tra quelle comprese nel Programma statistico nazionale (codd. IST 02067 e IST 02153) (<http://www.istat.it/it/archivio/7740>).
- Indagine sulle spese delle famiglie. La rilevazione sulle spese delle famiglie rileva i comportamenti di spesa e i movimenti turistici delle famiglie residenti in Italia. Viene svolta, in accordo con Eurostat, sulla base di una classificazione armonizzata delle voci di spesa rilevate (Classification of Individual Consumption by Purpose - Coicop) al fine di consentire il confronto tra paesi. Oggetto della rilevazione sono tutte le spese sostenute dalle famiglie residenti per acquistare beni e servizi destinati al consumo familiare: generi alimentari, utenze, arredamenti, elettrodomestici, abbigliamento e calzature, medicinali e altri servizi sanitari, trasporti, comunicazioni, spettacoli, istruzione, vacanze, eccetera. La rilevazione, che rappresenta anche la base informativa per le stime ufficiali della povertà relativa e assoluta in Italia, rientra tra quelle comprese nel Programma statistico nazionale, che raccoglie l'insieme delle rilevazioni statistiche necessarie al Paese. Tra il 1997 e il 2013 i dati sulle spese sono stati rilevati attraverso l'Indagine sui consumi delle famiglie, sostituita dalla presente rilevazione (<http://www.istat.it/it/archivio/71980>).

Esempi di indagini europee sono:



- European Union Statistics on Income and Living Conditions (EU-SILC). E' un'indagine che permette la collezione di microdati puntuali e comparabili di tipo trasversali e longitudinali sul reddito, la povertà, l'esclusione sociale e condizioni di vita. Le informazioni sull'esclusione sociale e la condizione abitativa sono ottenute a livello familiare, mentre le informazioni sul lavoro, l'educazione e la salute sono rilevate per gli individui di 16 anni o più. Il nucleo centrale dello strumento, la rilevazione del reddito ad un livello molto dettagliato, è prevalentemente rilevata a livello personale. L'indagine EU-SILC è iniziata nel 2004 (<http://www.istat.it/it/archivio/5663>).
- European Health Interview Survey (EHIS). L'indagine viene condotta in tutti gli Stati dell'Unione Europea con l'obiettivo di confrontare la situazione nei diversi Paesi riguardo i principali aspetti delle condizioni di salute della popolazione ed il ricorso ai servizi sanitari. I risultati derivanti da questo tipo di indagine campionaria sono di grande rilevanza sociale, poiché consentono di monitorare i principali indicatori di salute utili alla programmazione sanitaria nel Paese e contribuiscono a definire le politiche europee per soddisfare i bisogni dei cittadini. L'indagine è prevista dal Regolamento (UE) n. 141/2013 della Commissione, del 19 febbraio 2013 (che attua il Regolamento (CE) n. 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 per quanto riguarda le statistiche basate sull'indagine europea sulla salute - EHIS). La rilevazione è stata condotta nel 2015 e rientra tra quelle comprese nel Programma statistico nazionale (cod. IST 02565), che raccoglie l'insieme delle rilevazioni statistiche necessarie al Paese (<http://www.istat.it/it/archivio/167485>).
- L'European Health Examination Survey (EHES). E' un tentativo di istituire un sistema di indagini strumentali standardizzate sulla salute, rappresentative dello stato di salute della popolazione adulta dei Paesi europei. Le indagini prevedono un questionario, delle misurazioni come la pressione sanguigna, il peso e l'altezza e la raccolta di campioni biologici di sangue o urina. Il progetto pilota EHES (2009-2012) ha ricevuto un finanziamento da parte della Commissione europea / DG Santé. Durante la fase pilota sono stati sviluppati i manuali e materiali di formazione e sono stati organizzati seminari di formazione. L'indagine pilota è stata condotta in 12 paesi (Repubblica Ceca, Finlandia, Germania, Grecia, Italia, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Regno Unito / Inghilterra) tra il luglio 2010 e maggio 2011. Il Centro di Riferimento EHES (RC) è il centro di coordinamento per le indagini sanitarie europee ed è ospitato dall'Istituto Nazionale per la Salute e del Welfare (THL) dalla Finlandia. La prima edizione del manuale con le procedure per le misurazioni di base è stata pubblicata nel 2013 e la seconda edizione del Manuale EHES è stato pubblicato il 30 dicembre 2016. In Italia il centro di riferimento per condurre l'indagine EHES è l'Istituto Superiore di Sanità che in collaborazione con Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (Anmco) ha effettuato due indagini sullo stato di salute della popolazione generale, effettuate a distanza di dieci anni l'una dall'altra (Oec 1998-2002 e Oec/Hes 2008-2012) raccogliendo anche campioni biologici conservati nella banca biologica *Biobank* dell'Istituto Superiore di Sanità (www.cuore.iss.it)

3. Sistemi di sorveglianza e registri in ambito sanitario. Le sorveglianze sono dei sistemi d'indagine che rilevano dati di salute relativi agli individui di una popolazione in toto o di un suo campione, ma differiscono dai registri in quanto sono orientate più espressamente a uno scopo operativo



prevalentemente di prevenzione, come l'individuazione e la gestione di epidemie. Il termine "sorveglianza" è stato utilizzato fino alla seconda metà del XX secolo nell'ambito delle malattie infettive con obiettivi di controllo; solo dopo la sua incorporazione nel programma di eradicazione del vaiolo, nel 1967, si è allargato lo spettro sia degli oggetti sorvegliabili, ed il termine è stato utilizzato anche in altri contesti della sanità pubblica. L'evoluzione storica del termine è da ricercarsi nel passaggio dal concetto di controllo della malattia infettiva a quello di monitoraggio della salute di una popolazione o comunità. 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 dall'utilizzo 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.

In ambito sanitario e di salute pubblica i registri sono strumenti per la raccolta di dati riguardanti tutti i casi di una particolare malattia o altra condizione di salute considerata rilevante, in una definita popolazione. La raccolta esaustiva dei dati permette che i casi possano essere correlati con una specifica popolazione per seguirla nel tempo, in modo da permettere la raccolta di informazioni su guarigione, recidiva, sopravvivenza e prevalenza. I registri di patologia permettono quindi la raccolta di informazioni riguardanti l'andamento delle patologie e sono indispensabili ai fini della programmazione sanitaria, delle politiche per la prevenzione e per il controllo delle malattie, della valutazione degli interventi, nonché della necessità di dare informazioni e indicazioni corrette ed esaurienti ai cittadini malati (in nessuna struttura ospedaliera italiana, pubblica o privata, sussiste infatti l'obbligo di creare un archivio contenente i dati relativi alla diagnosi e alla cura di alcune specifiche patologie). La maggior parte dei registri italiani è composta da registri di popolazione che raccolgono i dati relativi alle malattie rilevate sulla popolazione residente in un determinato territorio. I registri specializzati invece, raccolgono informazioni su una caratteristica specifica di una malattia (ad esempio un particolare tipo di tumore) oppure su specifiche fasce di età.

L'articolo 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e s.m. stabilisce che "I sistemi di sorveglianza e i registri [...] 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 [...] sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura".

Lo schema di Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) in materia di sistemi di sorveglianza e registri ha ricevuto il parere del Garante il 23 luglio 2015. Successivamente, il 2 agosto 2016, è stato inviato alla Conferenza Stato-Regioni per l'intesa preliminare. Tale intesa è stata raggiunta il 24 novembre 2016. Il provvedimento è stato quindi firmato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri l'3 marzo 2017 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 12 maggio 2017. Il DPCM si compone di nove articoli e tre allegati che riportano, rispettivamente, l'elenco dei sistemi di sorveglianza e dei registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, dei sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale e dei registri già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale e, infine, degli altri registri e sistemi di sorveglianza di rilevanza esclusivamente regionale.



Di seguito sono riportati alcuni esempi di sistemi di sorveglianza e di registri di patologie contenuti nel suddetto DPCM, suddivisi in due in due sottogruppi a seconda che siano o meno stati disciplinati da una normativa già esistente a livello nazionale e/o regionale.

Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale: sono registri disciplinati da una normativa regionale o nazionale ed istituiti attraverso il D.P.C.M del 3 marzo 2017. Rientrano in questa categoria i seguenti registri:

- Registro Tumori. Istituito presso il Ministero della Salute, raccoglie informazioni sui malati di cancro residenti in un determinato territorio. In questo momento sono attivi 43 registri: 38 di popolazione e 5 specializzati che seguono complessivamente circa 28 milioni di italiani, corrispondenti al 47% della popolazione residente totale. La copertura dei Registri è piuttosto disomogenea nel territorio nazionale. Tutti i Registri Tumori italiani aderiscono all'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) che fornisce assistenza tecnica, promuove l'uso di tecniche uniformi di registrazione e di sistemi di classificazione uguali o confrontabili e valuta la qualità e la completezza dei dati dei Registri (Procedura di Accreditamento). I Registri Tumori sono Generali (raccolgono informazioni su tutte le patologie oncologiche) o Specializzati (raccolgono informazioni solo per specifici tumori o per specifiche fasce di età).
- Registro degli eventi coronarici e cerebrovascolari. Il Registro nazionale è un sistema di sorveglianza degli eventi coronarici e cerebrovascolari, fatali e non fatali, realizzato sulla popolazione di età compresa fra 35 e 74 anni, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Il registro è stato istituito nel 1998 con l'obiettivo di valutare la fattibilità di un sistema di registrazione per stimare la frequenza degli eventi coronarici e cerebrovascolari acuti, in aree rappresentative e geograficamente strategiche del Paese; confluiscono al suo interno i dati raccolti sul territorio.
- Registro di protesi impiantabili. Sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l'immissione sul mercato, nonché per la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifico follow-up o di eventuale espianto (D.P.C.M. 3 marzo 2017, art. 2, comma 1, lett. p).
- Registro nazionale degli ipotiroidici congeniti. E' una struttura epidemiologica che realizza la continua e completa raccolta, registrazione, conservazione ed elaborazione di dati relativi ai bambini affetti da ipotiroidismo congenito identificati su tutto il territorio nazionale.
- Registro Nazionale Coagulopatie Congenite. Il registro, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, è finalizzato alla raccolta di dati sulla prevalenza delle diverse coagulopatie, sulle complicanze delle terapie (in particolare infezioni e comparsa di anticorpi inibitori), sui fabbisogni e sui consumi di farmaci necessari al trattamento.

Registri già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale. Rientrano in questa categoria i seguenti registri:

- Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Il Registro Nazionale è finanziato dal Ministero della Salute e i dati sono raccolti dall'Istituto Superiore di Sanità con Legge



- 40 del 19 febbraio 2004. Obiettivo fondamentale del Registro è valutare quali siano le tecniche di riproduzione assistita più efficaci e sicure che offrano i migliori risultati alle coppie.
- Registro di mortalità. Il Registro è istituito con D.P.R 285 del 10 settembre 1990. La fonte primaria del dato è rappresentata dalla scheda di morte predisposta dall'Istituto nazionale di statistica (Istat) che deve essere compilata dal medico curante o dal medico che ha prestato assistenza al paziente deceduto. Questa scheda, secondo il Regolamento di Polizia mortuaria (DPR 285/90), è in duplice copia e deve essere inviata dal Comune di decesso all'Istat e alla ASL nel territorio in cui è avvenuto il decesso. Accanto alla banca dati di mortalità dell'Istat sono state create banche dati e registri di mortalità regionali gestiti dalle aziende sanitarie e dalle Regioni, che prevedono che ogni unità sanitaria locale debba istituire e tenere aggiornato un registro per ogni comune incluso nel proprio territorio contenente l'elenco dei deceduti nell'anno e la relativa causa di morte.
 - Registro trapianti. Il Sistema Informativo dei Trapianti è stato istituito nell'ambito del Sistema Informativo Sanitario con la legge 91 del 1 aprile 1999, che ha tra i suoi obiettivi principali l'informatizzazione delle attività della rete nazionale dei trapianti per garantire la tracciabilità e la trasparenza dell'intero processo di "donazione-prelievo-trapianto". Il SIT svolge le seguenti attività: registra e raccoglie le dichiarazioni di volontà di donazione di organi e tessuti da parte dei cittadini; raccoglie dai gestori di lista regionali le liste di attesa standard dei pazienti in attesa di trapianto; gestisce a livello nazionale il Programma Nazionale Pediatrico e la lista delle urgenze; registra il flusso dei dati sull'attività di donazione e prelievo di organi e tessuti, l'attività di trapianto di organi e la distribuzione di tessuti alle banche certificate; gestisce il registro del trapianto da vivente; raccoglie i follow-up dei pazienti trapiantati, anche in maniera specifica rispetto ai diversi protocolli previsti dalle normative sulla sicurezza. Il SIT sta attuando un programma di cooperazione applicativa, in gran parte già operativa, con i sistemi informativi regionali per ottimizzare e ampliare l'acquisizione dei dati trattati. La rete geografica del SIT collega i Centri Regionali, i Centri Interregionali e il Centro Nazionale Trapianti (CNT) attraverso una rete internet della Pubblica Amministrazione appositamente dedicata ai trapianti. Altri utenti del sistema che si collegano alla rete tramite internet pubblico sono gli operatori ASL per la registrazione delle dichiarazioni di volontà, i centri di trapianto per l'invio dei follow-up e le banche dei tessuti per l'acquisizione del codice unico secondo le direttive europee EC 23/2004.
 - Registro nazionale delle malattie rare. Il Registro è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità in attuazione dell'articolo 3 del D.M. 279 del 18 maggio 2001. Il Registro ha come obiettivo la sorveglianza delle malattie rare e il supporto alla programmazione nazionale e regionale degli interventi per i soggetti affetti da malattie rare.
 - Registro nazionale e regionale del sangue e del plasma. Il Registro è stato istituito in Italia con D.M. del 18.06.1991. ed è un sistema informativo stabile per la conoscenza dei dati relativi alla raccolta e distribuzione del sangue umano e al complesso delle attività svolte dai servizi e centri trasfusionali esistenti sul territorio nazionale. Il questionario per la raccolta dei dati è compilato dal responsabile di ogni centro o servizio trasfusionale e inviato alle regioni, le quali li trasmettono al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità.

Sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale. Sono disciplinati da una normativa regionale o nazionale e istituiti attraverso il D.P.C.M. del 3 marzo 2017.



- Registro nazionale della legionellosi. La legionellosi è inclusa tra le malattie infettive e diffuse soggette a obbligo di denuncia. Le schede di segnalazione, contenenti i dati anagrafici dei pazienti, gli aspetti clinici e le possibili fonti di esposizione all'infezione devono essere inviate dalle Direzioni sanitarie degli ospedali in cui viene posta la diagnosi o dai Servizi di Igiene pubblica delle Regioni, all'Istituto Superiore di Sanità.
- Il sistema di sorveglianza nazionale OKkio alla SALUTE. Il sistema di sorveglianza è promosso e finanziato dal Ministero della Salute/CCM, coordinato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità e condotto in collaborazione con tutte le regioni italiane e il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca; dal 2007 costituisce una solida fonte di dati epidemiologici sugli stili di vita dei bambini della scuola primaria e rappresenta la risposta istituzionale italiana al bisogno conoscitivo del problema del sovrappeso e dell'obesità nella popolazione infantile.
- Sistema di sorveglianza di interruzione volontaria di gravidanza (IVG). Il sistema è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità e provvede a raccogliere, analizzare e pubblicare i dati sul fenomeno dell'IVG in Italia. La legge prevede che ogni anno il Ministro della Salute presenti al Parlamento una relazione sul fenomeno dell'IVG in Italia, che comprenda anche gli aspetti legati alla prevenzione.
- Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (SEIEVA). Il sistema è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità e si basa sulla collaborazione con una rete di ASL, distribuite su tutto il territorio nazionale, partecipanti su base volontaria. Sono inclusi nella sorveglianza tutti i casi di epatite acuta, per ciascuno dei quali il referente SEIEVA della ASL di competenza provvede a raccogliere informazioni demografiche e sui principali fattori di rischio attraverso la somministrazione di un questionario standardizzato.
- Sistema di sorveglianza dell'influenza (InfluNet). Il sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza è coordinato dal Ministero della Salute, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità si avvale della collaborazione del Centro Interuniversitario per la Ricerca sull'Influenza (CIRI), dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, della rete dei laboratori periferici per l'influenza e degli Assessorati regionali alla Sanità. Gli obiettivi della sorveglianza sono: stimare l'incidenza settimanale della sindrome influenzale durante la stagione invernale, in modo da rilevare la durata e l'intensità dell'epidemia, monitorare la circolazione dei diversi tipi e sottotipi di virus influenzali nelle diverse aree geografiche e nei diversi periodi della stagione epidemica; valutare l'omologia antigenica tra ceppi epidemici e ceppi vaccinali. Tutti i dati raccolti ed elaborati a livello nazionale sono resi disponibili agli Organismi di riferimento Internazionale (OMS, ECDC).
- Sistema di monitoraggio alcol-correlato (Sisma). Il sistema di monitoraggio è stato istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità con l'obiettivo di effettuare un'analisi dell'impatto alcol-correlato in Italia a supporto della verifica e della valutazione del conseguimento degli obiettivi di prevenzione e delle azioni (nazionali ed europee) di contrasto al consumo rischioso e dannoso di alcol nella popolazione.

Sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale già disciplinati dalla normativa vigente. Rientrano in questa categoria i seguenti registri:



- Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate. Le attività di sorveglianza hanno avuto inizio in Italia nel gennaio 1993 nell'ambito di un progetto europeo volto a identificare eventuali cambiamenti nell'incidenza e nelle manifestazioni cliniche o neuropatologiche della malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) in Europa in seguito all'epidemia di encefalopatia spongiforme bovina nel Regno Unito. Il registro, istituito con D.M. del 21 dicembre 2001, rileva i decessi per MCJ e sindromi correlate con diagnosi certa o probabile ed è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità.
- Sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi da infezione HIV. Il sistema è stato istituito con D.M. del 31 marzo 2008 e provvede alla raccolta, all'analisi periodica dei dati relativi ai casi di AIDS e alle nuove diagnosi di infezione da HIV. I dati sono diffusi annualmente e pubblicati nel Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità.
- Sistema di sorveglianza delle malattie infettive (Simi). La sorveglianza delle malattie infettive è affidata al Sistema informativo delle malattie infettive, basato sulle notifiche obbligatorie dei medici curanti che le diagnosticano. Il sistema comprende segnalazioni immediate per allertare gli operatori di sanità pubblica e riepiloghi mensili di tutte le malattie infettive notificate, compilati da ogni Azienda Sanitaria Locale. Il Simi è stato ridefinito nel D.M. 15 dicembre 1990 e successiva modifica relativa alla tubercolosi e alla micobatteriosi (D.M. 29 luglio 1998).

4. Studi epidemiologici e banche dati ad hoc. Esistono tre tipologie di studi epidemiologici che differiscono tra di loro per la struttura in relazione allo scorrere del tempo: gli studi trasversali o di prevalenza, gli studi prospettici o di coorte (di "follow-up", di incidenza) e gli studi retrospettivi o caso-controllo. Esempi di studi epidemiologici prospettici condotti in Italia sono:

ILSA (Italian Longitudinal Study on Aging). E' uno studio epidemiologico longitudinale su 5632 soggetti selezionati dalle liste anagrafiche di 8 città italiane. Nel corso degli anni sono state condotte tre 3 indagini (1992, 1995, 2000) ed un follow-up sulla mortalità totale e per causa a 20 anni di distanza. Gli obiettivi dello studio erano l'analisi dei principali fattori di rischio delle più frequenti patologie e alterazioni funzionali correlate all'età degli individui, quali ad esempio le patologie cardiovascolari, il diabete, l'arteriopatia periferica, la tireopatia, la demenza, la depressione, il parkinsonismo, l'ictus e la neuropatia periferica.

IPREA (Italian Project Epidemiology Alzheimer disease). E' uno studio epidemiologico longitudinale su 4785 soggetti selezionati dalle liste anagrafiche di 12 città italiane. Sono state condotte nel corso degli anni due indagini (2003 e 2004) e un follow-up mortalità totale e per causa a 10 anni di distanza. Gli obiettivi dello studio sono stati la stima di prevalenza, incidenza e fattori di rischio della demenza in fase pre-clinica, l'analisi della transizione a demenza, il valore predittivo di un'estesa batteria neuropsicologica e l'individuazione di markers biologici e strumentali.

OEC (Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare) / Hes. L'OEC è un osservatorio frutto della collaborazione fra Istituto Superiore di Sanità (Iss) e Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (Anmco) ed è costituito da una rete di centri ospedalieri pubblici (divisioni, servizi o centri di riabilitazione) e dipartimenti di prevenzione dislocati in modo omogeneo su tutto il territorio italiano. Sono state coinvolte tutte le Regioni(XXX). Tra il 2008 e il 2012 è stata condotta una seconda indagine (Oec/Hes 2008-



2012) utilizzando per la raccolta dei dati le stesse procedure e metodologie della I indagine ma implementando la tipologia dei dati raccolti e includendo un ulteriore quinquennio d'età (75-79 anni); complessivamente sono stati esaminati 4371 uomini e 4339 donne di età compresa tra 35 e 79 anni. Nell'ambito della II indagine è stato esaminato anche un campione della fascia d'età 25-64 anni, rappresentante lo studio pilota della European Health Examination Survey (Ehes).

NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). E' un network di ricercatori che forniscono dati sui fattori di rischio delle malattie cronicodegenerative raccolti con procedure e metodologie standardizzate in 189 paesi. Il gruppo lavora strettamente in connessione con il WHO, attraverso il WHO Collaborating Centre on NCD Surveillance and Epidemiology all'imperial college di Londra, diretta dal Professor Majid Ezzati. NCD-RisC ha messo insieme dati raccolti su popolazione generale adulta utilizzando metodi di statistica avanzata specifici per i fattori di rischio delle malattie cronicodegenerative. NCD-RisC utilizza dati che provengono da oltre 2000 indagini di popolazione raccolti a partire dal 1957, con circa 25 milioni di partecipanti su cui sono stati rilevati i fattori di rischio.

L'Italia partecipa a tale impresa con 46 indagini di popolazione condotte a vario titolo negli ultimi quaranta anni, alcune di comunità, alcune subnazionali, altre nazionali, che hanno misurato peso e altezza applicando metodologie standardizzate. Fra le più importanti risultano quelle del MONICA (monitoring trends and determinants in cardiovascular disease) quelle di EPIC (European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition), e quelle del Progetto CUORE (Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/HES, MATISS, FINE) l'elenco completo è riportato nel materiale supplementare dei due articoli.

Accessibilità e disponibilità dei dati

La disponibilità dei dati raccolti deve essere garantita nel rispetto della normativa in materia di protezione del dato personale. E' possibile interrogare le fonti dei dati con procedure diverse a seconda dell'informazione che si vuole ottenere ed in particolare: del tipo di dato (dato personale, dato sensibile, dato giudiziario...), del dettaglio territoriale che si vuole raggiungere e dati, del rispetto delle norme della privacy, dell'ente richiedente l'accessibilità (pubblico, privato), dello scopo della ricerca per la quale si richiede l'accesso ai dati.

I file di microdati sono collezioni di dati elementari che possono essere messi a disposizione (ad esempio dal Ministero della salute, dall'Istat e da Eurostat) in diversi formati. Di seguito sono riportati alcuni esempi di mappatura delle principali fonti di dati utilizzate in ambito sanitario:

Banca dati SDO (Schede Dimissione Ospedaliera)

Ente: Ministero della Salute

Sito web: www.salute.gov.it

Descrizione sintetica	La banca dati SDO contiene informazioni su tutti i ricoveri ospedalieri erogati nelle strutture pubbliche e private presenti sul territorio nazionale.
Unità statistica minima	Il singolo episodio di ricovero
Ambito territoriale	Nazionale
Accessibilità	I dati sono disponibili per finalità di ricerca scientifica e non per finalità commerciali. Nella domanda dovranno necessariamente essere presenti i riferimenti del richiedente e indicazione dell'Istituto di ricerca di appartenenza, una breve descrizione del progetto di ricerca per il quale si intende utilizzare i dati SDO e delle modalità di impiego dei dati e dei risultati che si intendono ottenere con essi ed una breve descrizione delle modalità di pubblicazione e/o diffusione dei risultati.
Disponibilità	<ul style="list-style-type: none"> • Dati analitici (ciascuna riga si riferisce ad un singolo episodio di ricovero) • Dati aggregati (ciascuna riga della tabella aggregata corrisponde a più episodi di ricovero, tutti con le stesse caratteristiche) È fornito l'elenco delle variabili disponibili
Formato	Formato testo (ASCII) con campi separati da tabulazione
Disaggregazione	Nella scheda SDO sono rilevati la regione di residenza, la provincia di residenza e il comune di residenza ma i dati vengono forniti al rappresentante dell'Ente o al referente del progetto che ne ha fatto richiesta, in forma anonima e privi di elementi che consentano comunque l'identificazione del soggetto e secondo quanto specificato nel progetto relativo all'utilizzo dei dati
Diffusione	Il modello di domanda per richiedere i dati è disponibile sul sito del Ministero della salute.
Limitazioni nell'utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • I dati SDO forniti dal Ministero della Salute sono in forma anonima e privi di elementi che consentano l'identificazione del soggetto • I dati SDO forniti dal Ministero della Salute sono di proprietà del Ministero della Salute - Direzione generale della programmazione sanitaria - e in nessun caso possono essere oggetto di trasferimento e/o cessione a terzi;

	<ul style="list-style-type: none"> • I dati SDO forniti dal Ministero della Salute non potranno in nessun modo essere utilizzati per finalità o studi diversi da quelli concordati con il Ministero della Salute; • Previa espressa preventiva autorizzazione della Direzione generale della programmazione sanitaria, l'ente richiedente potrà pubblicare i risultati dell'elaborazione dei dati, a condizione che sulla pubblicazione sia citata la fonte e specificato che il lavoro è stato svolto grazie alla collaborazione con il Ministero della salute; • L'Ente richiedente è tenuto ad osservare tutte le norme a tutela del corretto utilizzo delle informazioni contenute nella banca dati e della vigente normativa sulla tutela della riservatezza dei dati.
--	--

Indagine Multiscopo sulle famiglie - Aspetti della vita quotidiana

Ente: Istituto Nazionale di Statistica (Istat)

Sito web: www.istat.it

Descrizione sintetica	L'indagine campionaria "Aspetti della vita quotidiana" fa parte di un sistema integrato di indagini sociali - le Indagini Multiscopo sulle famiglie - e rileva le informazioni fondamentali relative alla vita quotidiana degli individui e delle famiglie. Le informazioni raccolte consentono di conoscere le abitudini dei cittadini e i problemi che essi affrontano ogni giorno. L'indagine rientra tra quelle comprese nel Programma statistico nazionale, che raccoglie l'insieme delle rilevazioni statistiche necessarie al Paese.
Unità statistica minima	Unità di rilevazione: Le famiglie di fatto Estratte dalle Liste Anagrafiche Comunali Unità di analisi: Gli individui
Ambito territoriale	Nazionale
Accessibilità	Le tipologie di file messe a disposizione sono le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • <i>File ad uso pubblico</i>, scaricabili direttamente da questo sito web • <i>File per la ricerca (MFR)</i>, rilasciabili a studiosi di università o enti di ricerca a seguito della presentazione di un progetto di ricerca; • <i>File per il Sistan</i>, rilasciabili esclusivamente agli uffici di statistica del sistema statistico nazionale.
Disponibilità	<ul style="list-style-type: none"> • Dati analitici (ciascuna riga si riferisce a un singolo individuo intervistato) • Dati aggregati (ciascuna riga della tabella aggregata corrisponde a più soggetti con le stesse caratteristiche).
Formato	Formato testo (ASCII) con campi separati da tabulazione.
Disaggregazione	Il disegno campionario è costruito per fornire stime a livello regionale. L'uso dei dati per produrre stime a livello comunale o provinciale è sotto la totale responsabilità del richiedente, il quale dovrà adeguatamente segnalare questa circostanza in eventuali pubblicazioni.
Diffusione	Elenco dei dati on-line (banche dati e tavole di dati Istat o non Istat) dove è possibile accedere ai dati: <ul style="list-style-type: none"> • <u>Serie storiche</u> • <u>Datawarehouse I.Stat</u> (http://dati.istat.it/?lang=it) il data warehouse dell'Istat • <u>Cultura in cifre</u>: un sito per le statistiche culturali • <u>Statistiche report</u>: hanno per argomento: "Opinioni dei cittadini", "Salute e sanità", "Cultura, comunicazione, tempo libero", "Partecipazione

	<p>sociale".</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Volumi a carattere generale</u> (Rapporto annuale, Annuario statistico italiano, Noi Italia, Italia in cifre)
Limitazioni nell'utilizzo	<p><u>Utenti non SISTAN.</u> L'Istituto ha messo a punto modalità di fruizione dei microdati differenziate per soddisfare diverse tipologie di richieste.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>File standard e File per la ricerca:</i> le due tipologie contengono dati individuali, privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli interessati, e opportunamente trattati per ridurre il rischio di identificazione. • <i>File ad uso pubblico:</i> sono sviluppati a partire dai file per la ricerca, cui vengono applicate tecniche di protezione della riservatezza che implicano una riduzione del contenuto informativo maggiore rispetto ai file per la ricerca <p><u>Utenti SISTAN.</u> In base al Codice di deontologia, l'Istat può comunicare ai soggetti Sistan i dati individuali senza particolari limitazioni (ovvero anche dati identificativi, se indispensabili al raggiungimento degli scopi del progetto e dati sensibili e giudiziari, se previsto nel Programma statistico nazionale).</p>

European Union Statistics on Income and Living Conditions (EU-SILC)

Ente: Eurostat

Sito web: <http://ec.europa.eu/eurostat/web/microdata/european-union-statistics-on-income-and-living-conditions> <http://www.istat.it/adele/ListaRilevazioni>

Descrizione sintetica	The European Union Statistics on Income and Living Conditions (EU-SILC) is an instrument aiming at collecting timely and comparable cross-sectional and longitudinal multidimensional microdata on income, poverty, social exclusion and living conditions.
Unità statistica minima	Reporting unit: Households Drawn from Municipal population register analysis unit: Persons aged 16 and over
Ambito territoriale	National
Accessibilità	The access to microdata is possible only for scientific purposes. Only research entity like a university, research institution or research department in public administration, bank, statistical institute etc, can apply for access to Eurostat's microdata.
Disponibilità	Two different types of access to data are possible: Access to principal researcher files containing partially anonymised data (scientific-use files) on electronic devices (CD-Rom, DVD, etc.) Authorization to access non-anonymised data (secure-use files) in Eurostat's "Safe centre" in Luxembourg.
Formato	GESIS provides a list of tools for EU-SILC including transfer routines from .csv to Stata and SPSS. In January 2016, GESIS launched a new resource (Excel format) for identifying EU-SILC variables by type of data, reference period, unit of observation and mode of collection.
Disaggregazione	The planning of the sampling design has been guided by requirements set by Eurostat on different aspects of the survey, i.d.: type of parameters to be produced, periodicity and reference of the questions, and the precision of some cross-sectional and longitudinal estimates. In addition to Eurostat requirements, specific sub-national geographical domains of Istat interest have been considered. For the sake of estimates' precision comparability,

	Eurostat requires a minimum sample size under the hypothesis of two-stage simple random sample where the first stage is represented by the municipalities and the elementary units are the resident households.
Diffusione	List of on-line data (Istat or non-Istat data bases and tables). <ul style="list-style-type: none"> • I.Stat: the Istat data warehouse • Istat tables: Reddito e condizioni di vita. Anni 2006-2007
Limitazioni nell'utilizzo	Access to microdata is only valid for the period specified in the research proposal. At the end of that period, it's necessary to destroy any original scientific-use files sent by Eurostat and any confidential data derived from the files, and it's necessary to send to Eurostat the research results

Esempi di accessibilità di dati disponibili (Istat):

- File a uso pubblico. Sono collezioni di dati elementari scaricabili liberamente e gratuitamente dai siti degli enti detentori; solitamente a questo tipo di database vengono applicate ulteriori tecniche di protezione della riservatezza che, necessariamente, implicano una riduzione del contenuto informativo, oppure sono dati elementari che, in base alla normativa, possono essere diffusi in forma disaggregata. Anche per la diffusione di questi file di dati è richiesta l'accettazione delle norme di utilizzo sviluppate dall'ente detentore dei dati.
- File standard. Sono file di microdati rilasciabili a seguito di richiesta motivata e con finalità di studio o di ricerca. I file standard riguardano alcune rilevazioni su individui e famiglie (ad esempio i file Istat delle indagini Multiscopo), sono file privi di elementi identificativi diretti dell'intervistato e comunque trattati secondo modalità che non ne permettano il collegamento con i singoli rispondenti. Il trattamento di protezione della riservatezza applicato a questi file ne limita in parte i contenuti informativi rispetto al file di origine. Nella richiesta che viene fatta all'ente detentore dei dati è necessario specificare oltre alle finalità del progetto di ricerca, anche il luogo di conservazione ed archiviazione del file e l'impegno a non cedere a terzi i dati elementari.
- File per la ricerca (MFR). Sono file di microdati rilasciabili a studiosi di università o enti di ricerca a seguito della presentazione di un progetto di ricerca; sono indagini che riguardano individui, famiglie e imprese e sono realizzati per soddisfare esigenze di ricerca scientifica. Tali file sono soggetti a particolari trattamenti statistici che limitano l'identificabilità del rispondente, pur mantenendo un elevato livello di dettaglio informativo. Questi file possono essere richiesti esclusivamente da soggetti appartenenti a università o istituti o enti di ricerca a cui si applica il "Codice di deontologia per i trattamenti statistici effettuati al di fuori del SISTAN oppure da altri soggetti in possesso dei requisiti richiesti da Eurostat ai fini della fornitura di file di microdati di cui al Regolamento (CE) n. 557/2013. Per richiedere questo tipo di file è la presentazione di un progetto di ricerca che documenti che il trattamento dei dati è effettuato per effettivi scopi statistici o scientifici pertinenti e deve essere specificato responsabile scientifico del progetto e delle eventuali altre organizzazioni che partecipano al progetto di ricerca stesso.
- File per il SISTAN. I file sono rilasciabili esclusivamente agli uffici di statistica del Sistema STATistico Nazionale (SISTAN) come previsto dalla direttiva n. 9 del Comstat, "Criteri e modalità per la comunicazione dei dati personali nell'ambito del Sistema statistico nazionale". Le finalità con cui possono essere richiesti devono riguardare l'attuazione del Programma statistico nazionale o



l'adempimento di attività istituzionali o inerenti l'ambito territoriale del richiedente. Per questo tipo di file è prevista anche la fornitura di dati personali corredati di identificativi ma limitatamente ai casi di assoluta e stretta necessità (impossibilità di raggiungere l'obiettivo prefissato senza i dati identificativi) ed il richiedente deve assumersi la piena responsabilità dell'adempimento della normativa in materia di protezione dei dati personali.

- **File di microdati Eurostat.** È possibile richiedere a Eurostat i file di microdati solo per scopi scientifici. La richiesta può essere fatta solo da organizzazioni riconosciute come enti di ricerca (università, istituti di ricerca o reparti di ricerca della pubblica amministrazione, banche, istituti di statistica etc.). L'ente richiedente deve eseguire una procedura di accreditato a Eurostat e presentare la proposta di ricerca. I dati possono essere richiesti secondo gli scopi di ricerca, in forma anonima o con identificativo ma nel secondo caso l'accesso è possibile solo all'interno del *safe centre* di Eurostat, in Lussemburgo.

Criteri per la valutazione del rischio d'identificazione

La valutazione del rischio d'identificazione del soggetto a cui si riferiscono i dati deve tenere conto dei seguenti criteri:

- si considerano dati aggregati 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;
- nel valutare il valore della soglia si deve tenere conto del livello di riservatezza delle informazioni;
- i risultati statistici relativi a sole variabili pubbliche non sono soggetti alla regola della soglia;
- la regola della soglia può non essere osservata qualora il risultato statistico non consenta ragionevolmente l'identificazione di unità statistiche, avuto riguardo al tipo di rilevazione e alla natura delle variabili associate;
- i risultati statistici relativi a una stessa popolazione possono essere diffusi in modo che non siano possibili collegamenti tra loro o con altre fonti note di informazione, che rendano possibili eventuali identificazioni;
- si presume che sia adeguatamente tutelata la riservatezza nel caso in cui tutte le unità statistiche di una popolazione presentino la medesima modalità di una variabile.

Problematiche di privacy ed etica

Il diritto alla privacy e alla riservatezza dei dati personali in Italia è garantito dal Codice in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196. Codice in materia di protezione dei dati personali. Gazzetta ufficiale – Supplemento Ordinario n.174, del 29 luglio 2003). Nel maggio 2018 entrerà in vigore il nuovo Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE e che dovrà essere coniugato, a livello nazionale, con alcune disposizioni del D.lgs 196/2003 ove queste realizzassero una irrinunciabile "maggior tutela" rispetto lo standard proposto dal Regolamento EU; esistono, inoltre, i codici deontologici 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) (Provvedimento del Garante n. 13, 31 luglio 2002, Gazzetta Ufficiale n. 230 del 1° ottobre 2002) o al di fuori di esso (Provvedimento del Garante n. 2 del 16 giugno 2004, Gazzetta Ufficiale n.190 del 14 agosto 2004) e una serie di Autorizzazioni dell'Autorità Garante (reiterate annualmente o ogni due anni) che disciplinano più da vicino i trattamenti di dati sensibili e di dati genetici in ricerca medica, biomedica ed epidemiologica. In estrema sintesi, dalla lettura delle disposizioni sopra indicata si può affermare che la possibilità di interconnettere flussi amministrativi di dati correnti, survey e registri, è consentita quando esiste una norma di legge che arriva nelle sue disposizioni a dettagliare il tipo di dati da trattare (in questo caso connettere) o, nel caso di dati raccolti ad hoc in indagini o survey, strumenti largamente in uso nella della biomedica ed epidemiologica, quando l'interessato ha fornito un consenso informato esplicito per questa finalità. Le procedure da adottare, quindi, devono essere analizzate e adottate in relazione alla specifica tipologia di raccolta del dato e delle finalità di tale raccolta.

Dati routinari correnti. Nel caso di dati prodotti ad esempio a livello di ASL o di Regione, l'accesso alle fonti amministrative è normalmente regolato con decreto amministrativo, il quale viene concesso solo dopo essere stato vagliato dal Garante della privacy il quale chiede di elencare le finalità della raccolta del dato e la lista dei soggetti che hanno accesso al dato. Per i dati correnti non è possibile effettuare elaborazioni se il numero di "record" prodotti risultasse (a livello di aggregazione comunale) pari o inferiore a tre unità, poiché si rischia la "potenziale identificazione", rischio dal quale la normativa privacy dichiaratamente protegge adottando il principio della massima precauzione. Le informazioni derivanti da una tale elaborazione, quindi, possono essere pubblicate purché non venga violato il vincolo di re-identificazione del soggetto, in questo caso non si procedere a definire l'esatto totale dei soggetti in una determinata condizione (sensibile) sotto la soglia di tre, e verrà indicato il loro valore aggregato come "pari o inferiore a n. 3 unità". La diffusione dei dati sensibili è sempre vietata.

Dati di studi specifici. Nel caso di dati rilevati attraverso survey, studi longitudinali, registri di popolazione, o studi ad hoc, l'accesso ai dati è riservato ai partner scientifici, secondo quanto descritto nei protocolli di studio e quanto disposto dai pareri dei comitati etici nel rispetto della normativa privacy, del consenso informato etc. In questo caso i dati possono essere utilizzati per scopi scientifici e di ricerca (pubblicazioni, report, congressi, seminari,etc.) e possono essere pubblicati in forma rigorosamente aggregata. La disponibilità di questa tipologia di dati, quindi, ad altri soggetti richiedenti, anche in forma anonimizzata (codificata anche con doppia codifica), va regolata attraverso protocolli di ricerca, approvati dai competenti Comitati etici, nel rispetto dei requisiti di legge.

L'interconnessione dei flussi di dati è quindi possibile solo attraverso l'inserimento del flusso informativo (registro o sorveglianza) nei decreti istitutivi delle raccolte routinarie e amministrative e della possibilità di utilizzare come chiave per l'implementazione dell'interconnessione dei dati un codice identificativo univoco (Codice Unico Identificativo Assistito), valido per tutte le Regioni.

I sistemi sanitari informatizzati regolati da decreto

Finalità e utilità generali dell'interconnessione delle banche dati



L'interconnessione delle banche dati dei flussi sanitari ha l'obiettivo principale di mettere a disposizione degli operatori sanitari e dei ricercatori accreditati, una piattaforma con dati individuali anonimi, da utilizzare ogniqualvolta si vogliono indagare i principali fattori di rischio e gli stili di vita in relazione allo stato di salute dell'individuo, il carico di malattia, i percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali sperimentati dai pazienti affetti da una malattia e presi in carico dal Sistema Sanitario Nazionale. Una piattaforma con dati interconnessi provenienti da più flussi informativi è di fondamentale importanza per analizzare i profili di sicurezza, efficacia e costo-efficacia dei trattamenti sanitari al fine di produrre evidenze utili per orientare le scelte future e le politiche tese al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, delle cure, degli interventi e dei servizi.

Interconnessione dei flussi nazionali correnti: finalità e utilizzo

I flussi informativi inviati dalle Regioni al Ministero della Salute riguardano gli ambiti dell'assistenza in emergenza-urgenza (Sistema 118 e Pronto Soccorso), dell'assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, della salute mentale, delle dipendenze e dell'assistenza erogata presso gli Hospice e dell'assistenza specialistica ambulatoriale e della farmaceutica convenzionata. L'elaborazione di indicatori per valutare l'andamento nel tempo dell'assistenza ricevuta dai singoli assistiti a livello ospedaliero e territoriale è resa possibile dall'analisi dei flussi afferenti al sistema sanitario e la loro analisi consente sia di verificare il raggiungimento degli obiettivi stabiliti nella programmazione delle Regioni, sia di confrontare il livello di assistenza erogato tra le diverse Regioni.

Il Ministero della Salute per migliorare i sistemi sanitari informativi e statistici per il monitoraggio dell'organizzazione dei livelli di assistenza ha stabilito delle procedure di anonimizzazione dei dati individuali presenti nei flussi informativi in modo da tutelare l'identità dell'assistito nel procedimento di elaborazione dei dati. I dati anonimizzati possono in questo modo essere utilizzati per migliorare il monitoraggio e la valutazione della qualità e l'efficacia dei percorsi di cura, attraverso l'utilizzo degli archivi informatici interconnessi dell'assistenza ospedaliera, di quella specialistica e di quella farmaceutica. I sistemi informativi in ambito sanitario vengono analizzati tenendo conto della duplice funzione che rivestono in quanto, da una parte sono uno strumento di supporto per la gestione del sistema sanitario nazionale, e dall'altra sono uno strumento di supporto per la cura del paziente. In Italia, dopo un lungo periodo di discussione con il Garante della Privacy, è stato approvato un decreto attuativo specifico per l'interconnessione dei Sistemi Informativi Sanitari, basato sull'utilizzo del codice fiscale nelle SDO e del Codice Univoco Nazionale dell'Assistito (CUNA) per rilevare anche le prestazioni individuali (specialistica ambulatoriale e farmaceutica) che servono al Ministero dell'economia e finanza per il monitoraggio della spesa. Il decreto attuativo ha avuto parere positivo dal Consiglio di Stato ed è in attesa di approvazione da parte del Ministro e prevede che vengano stabilite dal Ministero della salute le regole di anonimizzazione dei dati individuali presenti nei flussi informativi acquisiti in modo univoco sulla base del codice fiscale dell'assistito, con la trasformazione del codice fiscale, per tutti i trattamenti oggetto dell'interconnessione. Tale procedura deve essere strutturata in modo tale da non consentire l'identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati personali.

Procedure di interconnessione dei flussi nazionali correnti del Sistema Sanitario Nazionale

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto 7 dicembre 2016, n. 262 "Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio

sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato”, diventa finalmente possibile ricostruire a livello nazionale il percorso dell’assistito tra i diversi setting assistenziali poichè nel decreto vengono stabilite le procedure che le diverse amministrazioni dello Stato dovranno applicare per attribuire a tutti gli assistiti del SSN un codice univoco nazionale da utilizzare nei sistemi informativi che rilevano eventi sanitari su base individuale. Il decreto è entrato in vigore il 23 febbraio del 2017 e permetterà la lettura integrata del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). I flussi informativi dei soggetti che afferiscono al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) disciplinati da decreti ministeriali emanati in collaborazione con Regioni, Conferenza Stato Regioni, Ministero e adottati in conformità al parere dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali sono riassunti nella tabella sottostante.

Flusso informativo		Informazioni raccolte		
Tipologia	Riferimento normativo	Erogatore	Prestazioni	Assistito
Ricovero Ospedaliero	DM 26.07.1983	Dati struttura; Reparto dimissione	Diagnosi; DRG; intervento chirurgico	Dati anagrafici; Tipologia e motivo ricovero; onere degenza; Modalità dimissione
Pronto soccorso	DM 17.12.2008	Dati struttura; Reparto; Istituto trasferimento	Valutazione sanitaria; Diagnosi; Prestazioni; Esito trattamento	Dati anagrafici; Regime di erogazione; posizione assistito ticket; esenzioni
Sistema 118	DM 17.12.2008	Dati centrale operativa; Dati struttura Reparto	Valutazione sanitaria; Patologia riscontrata; Prestazioni erogate; Esito trattamento	Dati anagrafici
Assistenza farmaceutica convenzionata	Art. 50 L.326/2003	Dati struttura	Medicinale, quantità e costo	Dati anagrafici; Esenzioni
Specialistica ambulatoriale	Art. 50 L.326/2003	Dati struttura Reparto	Diagnosi; branca specialistica; Prestazione; quantità e costo	Dati anagrafici; Esenzioni
Assistenza domiciliare	DM 17.12.2008	ASL	Valutazione sanitaria; Patologia; Tipo trattamento	Dati anagrafici; nucleo familiare
Assistenza residenziale/se mi residenziale	DM 17.12.2008	Struttura	Valutazione sanitaria; Trattamenti specialistici; Tipo prestazione	Dati anagrafici; nucleo familiare
Dipendenze*	DM 11.06.2010	Struttura (SerT)	Patologia; Prestazioni; Farmaci	Dati anagrafici
Salute mentale*	DM 15.10.2010	Struttura; DSM	Diagnosi; Prestazioni	Dati anagrafici
Certificato di assistenza al parto	DM 16.07.2001 n.349	Struttura	Evento nascita; caratteristiche del neonato; Malformazioni congenite; Natimortalità	Dati anagrafici e socio demografici dei genitori
Hospice	DM 06.06.2012	Struttura	Patologia; macro-prestazioni	Dati anagrafici

*In relazione alla particolarità dei dati trattati all’art. 7 del decreto ministeriale è specificato che il codice univoco assegnato a ciascun soggetto deve essere diverso dall’analogo codice utilizzato per la trasmissione dei dati di altri sistemi informativi allo scopo di non consentire l’interconnessione con altre banche dati.



L'interconnessione delle diverse banche dati è resa possibile dalla procedura di generazione a livello nazionale del CUNA, in sostituzione del codice fiscale per tutti i trattamenti relativi all'interconnessione. Tale procedura deve essere strutturata in modo tale da non consentire l'identificazione diretta della persona durante il trattamento dei dati personali e che viene utilizzata per l'interconnessione dei diversi sistemi informativi su base individuale.

Proposta di un Progetto Pilota per la creazione di un Hub per l'accesso e l'analisi dei dati italiani sulle Malattie Cardiovascolari come prototipo per la costruzione di un Health Information System nazionale

Il progetto pilota nasce per rispondere, anche in termini operativi e pratici, ad alcune esigenze che nascono sia dal mondo della ricerca, ma anche dal sistema regionale che gestisce il SSN ed in particolare:

- a) Interconnessione perché? Per produrre cosa? Dove è utile/necessario?
- b) Interconnessione tra cosa e a che livello (per quali tipi di fonti è importante l'interconnessione ed a quale livello si può arrivare (nazionale, regionale, locale)?
- c) Interconnessione come? Quali modelli utilizzare?
- d) Quali sono le esigenze normative in termini di etica e privacy che le risposte ai primi 3 quesiti sollevano, valutando il quadro legislativo e normativo esistente e i livelli di applicabilità delle norme in cui sia il MinSal che gli altri enti si possano muovere (vedi paragrafo seguente)?

Il progetto mira a creare un sistema su web per mettere a disposizione, elaborare, integrare e disseminare dati provenienti da studi di popolazione dell'ISS (ad es. coorti longitudinali del Progetto CUORE) con i flussi correnti del Servizio Sanitario Nazionale delle Regioni Lombardia, Marche e Sicilia allo scopo di produrre evidenze scientifiche, strumenti di monitoraggio e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Le malattie cardiovascolari (CV) rappresentano la principale causa di morte a livello mondiale e la spesa globale per le malattie cardiovascolari è superiore a quella di qualsiasi altra malattia.

In Italia le malattie cardiovascolari costituiscono ancora oggi uno dei più importanti problemi di salute pubblica: esse sono tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità. Rientrano in questo gruppo le più frequenti patologie di origine arteriosclerotica, in particolare le malattie ischemiche del cuore (infarto acuto del miocardio e angina pectoris) e le malattie cerebrovascolari (ictus ischemico ed emorragico). Va ricordato che chi sopravvive a una forma acuta diventa un malato cronico con notevoli ripercussioni sulla qualità della vita e sui costi economici e sociali che la società deve affrontare. Le malattie cardiovascolari, inoltre, sono fra i maggiori determinanti delle malattie legate all'invecchiamento, producendo disabilità fisica e disturbi della capacità cognitiva.

Sono disponibili dati di studi di popolazione (coorti longitudinali, health examination survey/health interview survey, registri di popolazione) che raccolgono attivamente informazioni sullo stato di salute attraverso l'esame diretto di campioni rappresentativi della popolazione generale adulta e utilizzano procedure e metodi standardizzati per la raccolta dei fattori di rischio e degli stili di vita, dei comportamenti ad alto rischio e della frequenza delle malattie attraverso criteri diagnostici standardizzati (coorti longitudinali o health examination survey) o forniscono informazioni autoriportate, quindi considerano la percezione dello stato di salute della popolazione (health interview survey), per i quali è fondamentale mantenere un follow-up aggiornato sui ricoveri e i decessi, sulle patologie insorgenti, l'aderenza ai trattamenti, i percorsi diagnostico-terapeutici. Esistono, d'altro canto, database che includono dati sanitari



correnti raccolti routinariamente per finalità amministrative sull'utilizzo dell'assistenza sanitaria (Health Care Utilization-HCU) che archiviano dati dei pazienti riguardanti gli aspetti demografici, le procedure di assistenza sanitaria ed i servizi che rappresentano un costo per le autorità sanitarie; tali dati mancano però di tutta quella parte di informazioni relative ai fattori di rischio ed agli stili di vita che sono necessari per completare il quadro dello stato di salute sia del singolo individuo che della popolazione. L'integrazione di queste fonti di dati consentirebbe di colmare le incompletezze delle singole fonti e di utilizzare e sfruttare al meglio le informazioni raccolte in ambiti e con finalità diverse per produrre evidenze scientifiche, creare strumenti di monitoraggio, valutare l'assistenza sanitaria, in definitiva migliorare lo stato di salute della popolazione. Ciò consentirebbe inoltre di perseguire un impegno morale che il ricercatore ha verso le persone che hanno partecipato agli studi fornendo campioni biologici e materiale per le analisi con la finalità ultima, per la quale hanno firmato un consenso informato, di migliorare lo stato di salute della future generazioni.

Gli obiettivi principali del progetto pilota riguardano 1) la fattibilità di un sistema di interconnessione ed elaborazione di dati sanitari ed epidemiologici provenienti da studi di popolazione e dati sanitari correnti provenienti dai sistemi regionali; 2) la valutazione di diverse modalità di accessibilità, disponibilità ed utilizzo del sistema di interconnessione ed elaborazione di dati sanitari ed epidemiologici per la ricerca, i sistemi sanitari locali, altri stakeholder; 3) l'identificazione e la valutazione di problematiche relative alla privacy ed all'etica inerenti l'operatività del sistema e la sua accessibilità secondo la normativa vigente e l'individuazione di possibili soluzioni; 4) la verifica dell'operatività del sistema attraverso l'implementazione di uno studio pilota sull'evoluzione di alcune condizioni a rischio di maggior interesse in salute pubblica (ipertensione, diabete, obesità), valutando gli eventi in sviluppo, l'aderenza ai trattamenti farmacologici ed agli stili di vita nelle persone sane ed in quelle in condizione di rischio (ipercolesterolemia, diabete, obesità) arruolate negli studi di popolazione trasversali dell'ISS (survey OEC/HES 1998-02 e 2008-12) nelle Regioni Lombardia, Marche e Sicilia.

Tali obiettivi saranno raggiunti utilizzando ed integrando diverse fonti di dati:

- 1) i dati dell'Istituto Superiore di Sanità raccolti attraverso le survey trasversali del progetto CUORE (campioni di popolazione generale, uomini e donne di età compresa tra 35 e 79 anni e residenti in tutte le 20 regioni italiane esaminati nel corso degli anni 1998-2002 (n = 9.712) e 2008-2012 (n = 9.111)). I dati includono le informazioni raccolte e conservate per ciascuna persona arruolata riguardanti pressione arteriosa sistolica e diastolica, assetto lipidico e glicemia, misure antropometriche, stili di vita (fumo, attività fisica, alimentazione), storia di malattia, elettrocardiogramma codificato secondo il codice Minnesota, per la diagnosi di alcune patologie cardiovascolari;
- 2) i dati sull'utilizzo dell'assistenza sanitaria (Regioni Lombardia, Marche e Sicilia) derivanti dai sistemi di raccolta routinari automatizzati, direttamente gestiti dalle autorità regionali che comprendono anche dati comuni a tutte le Regioni italiane a partire dall'archivio dei residenti che ricevono assistenza dal SSN, che include i dati demografici e amministrativi, la banca dati sulle diagnosi di dimissione ospedaliera, le prescrizioni ambulatoriali di farmaci rimborsati dal SSN o somministrati direttamente in ambiente ambulatoriale e day-hospital, i servizi ambulatoriali, le attività di pronto soccorso regionali, l'archivio delle esenzioni per le malattie croniche selezionate, tra cui il diabete, l'ipertensione, l'ipercolesterolemia familiare e la malattia coronarica, i costi per il SSN, calcolati attraverso l'importo che le autorità sanitarie regionali rimborsano agli operatori sanitari che erogano il servizio. Per ogni



beneficiario del SSN all'interno della singola Regione, le banche dati sopra descritte possono essere collegate tramite un unico codice di identificazione.

Per raggiungere gli obiettivi del progetto, diverse analisi statistiche saranno messe a disposizione per essere utilizzate via web sui dati degli studi di popolazione dell'ISS e quelli sanitari regionali, una volta linkati per specifici obiettivi. La disponibilità di questi dati consentirà di investigare su un ampio spettro di obiettivi, sia nella popolazione generale, sia per condizioni di rischio alla linea base (ipercolesterolemia, obesità) e in pazienti affetti da malattie specifiche (ad es. diabete di tipo I, malattia renale cronica, malattia respiratoria cronica, malattie CV). Sarà inoltre possibile (i) descrivere l'eterogeneità dei percorsi sanitari dei pazienti in prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari, tra cui l'aderenza e la persistenza con le linee guida evidence-based, (ii) descrivere l'eterogeneità dei percorsi sanitari dei pazienti con condizioni di rischio cardiovascolare (ipertesi, diabetici, ipercolesterolemici), (iii) identificare le componenti dell'eterogeneità dei percorsi sanitari spiegando la probabilità di occorrenza dei risultati selezionati, (iv) valutare il profilo economico di questi percorsi sanitari e (v) sviluppare un punteggio di co-morbidità. Inoltre, ulteriori studi saranno eseguiti su database selezionati per valutare la validità dei codici utilizzati per identificare gli esiti nei database delle risorse sanitarie e la qualità della vita. Per ciascuno di questi obiettivi saranno prodotti protocolli di studio specifici.

Sarà realizzata una piattaforma per generare evidenze basate su dati del mondo reale guidate da protocolli di ricerca che consenta di integrare i dati derivanti dagli studi di coorte con quelli sull'HCU disponibili nelle Regioni Lombardia, Marche e Sicilia coinvolte nel progetto.

Sistema di integrazione ed interconnessione dati su web

Per creare il sistema di interconnessione ed elaborazione di dati su web, la proposta è quella di aggiornare, modificare e di integrare il software *Beaver* già utilizzato dall'Università Bicocca di Milano nell'ambito del Progetto 'FRAME' del Ministero della Salute. Rispetto al software *Beaver*, che consente di integrare ed elaborare dati sanitari correnti della singola Regione "in loco" con un server dedicato, il nuovo sistema dovrà estendere l'operatività alla integrazione ed elaborazione di dati provenienti da fonti diverse, studi di popolazione dell'ISS e dati sanitari correnti eventualmente di più Regioni.

Procedure di record linkage e di elaborazione dati

Fondamentale per le analisi proposte è la procedura di record linkage che deve essere svolta, di volta in volta a secondo delle analisi scelte, sui dati selezionati in ambiente protetto evitando che vengano effettuati trattamenti sui dati che li riportino "in chiaro". La procedura scelta come possibile soluzione per poter effettuare sia l'interconnessione dei dati degli studi epidemiologici dell'ISS con i dati sanitari della singola Regione che l'elaborazione attraverso il sistema aggiornato e sviluppato per l'ISS partendo dal sistema *Beaver* utilizzato dall'Università di Milano Bicocca, prevede:

- la creazione, presso il gestore dei dati sanitari regionali, di un'area di memoria protetta e dedicata, accessibile solo all'ISS;
- l'invia dei dati degli studi di popolazione scelti per lo studio pilota sull'interconnessione, nell'area dedicata creata presso il gestore dei dati sanitari regionali;
- l'applicazione sui dati dell'ISS dell'algoritmo usato per pseudo-anonimizzare i dati sanitari regionali e, sulla base dei codici identificativi ottenuti, l'implementazione del record-linkage con i dati sanitari correnti della Regione;
- l'implementazione delle analisi che possono essere effettuate solo dall'ISS via web e i cui risultati, in forma aggregata, possono essere visualizzati dall'ISS.



Ipotesi di sviluppo di un HI italiano

L'obiettivo principale dell'*Health Information System* (HIS) è creare un'infrastruttura che prevede un accesso comune a dati, strumenti e metodi per la ricerca sanitaria, con la finalità di svolgere attività di ricerca, di sorveglianza della salute pubblica e di monitoraggio delle prestazioni di salute della popolazione. Il sistema deve essere accessibile a tutti i ricercatori previa valutazione giuridica ed etica della richiesta di accesso. Nell'ipotesi di sviluppo di un sistema sanitario italiano è necessario sviluppare un'infrastruttura con un quadro giuridico, economico e politico ben definito, in grado di fornire sostegno alle seguenti attività:

1. fornire supporto tecnico e scientifico per lo sviluppo di indicatori comparabili, standardizzati e accessibili per il monitoraggio dei determinanti di salute dei servizi sanitari e dello stato di salute della popolazione. Quest'attività prevede l'aggiornamento degli indicatori esistenti, lo sviluppo di nuovi indicatori e miglioramento di quelli esistenti sulla base degli indicatori europei ECHI; gli indicatori prodotti devono quindi assicurare informazioni di qualità ed essere standardizzati a livello regionale, nazionale ed europeo;
2. facilitare e sostenere lo sviluppo e l'hosting di piattaforme per ospitare basi di dati, la documentazione relativa ai metadati, i protocolli di raccolta dei dati, gli strumenti e i metodi di armonizzazione, di valutazione della qualità, di analisi e di reporting e gli strumenti utili a facilitare l'accesso e l'utilizzo dei dati per la ricerca;
3. sviluppare e/o rafforzare la rete dei ricercatori al fine di un collegamento tra la comunità scientifica, le infrastrutture nazionali e le organizzazioni internazionali per lo sviluppo di nuovi e più efficienti metodi e strumenti per la raccolta dei dati, valutazione della qualità, utilizzo delle informazioni, le analisi ed il reporting;
4. fornire una struttura sostenibile per lo scambio di *best practice* a livello regionale, nazionale ed europeo a supporto dei decisori politici e che abbia anche la funzione di disseminare a tutti i membri le attività portate avanti dai singoli ricercatori.

Nell'ambito delle attività del progetto europeo BRIDGE Health sono state indagate le diverse soluzioni possibili per la creazione di una struttura organizzativa in grado di rafforzare il sistema informativo sanitario dei paesi della UE, tenendo conto della fattibilità della creazione della struttura in termini giuridici, economici e politici. La prima distinzione tra le possibili strutture è tra incorporare il nuovo sistema informativo sanitario in uno già esistente o istituire uno completamente nuovo.

L'analisi delle diverse strutture individuate a livello europeo attraverso il progetto BRIDGE Health e quelle nazionali individuate attraverso il progetto CCM-Bridge sono presentate nella tabella sottostante.

RAFFORZARE LA STRUTTURA ESISTENTE		CREARE NUOVE STRUTTURE	
Livello europeo	Livello nazionale	Livello europeo	Livello nazionale
Ampliamento dei compiti di Eurostat	Estensione dei compiti di Istat o Ministero della Salute	Nuova agenzia europea indipendente	
Estensione del campo di applicazione European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)	Estensione del campo di applicazione CCM	European Research Infrastructure Consortium (ERIC)	La costituzione di un consorzio nazionale HUB nazionale di riferimento per l'ERIC
Riorganizzazione della DG SANTE			
Estendere le attività di lavoro del Joint Research Centre (JRC)	Estendere le attività di lavoro dell'Istituto Superiore di Sanità.	Una sovrastruttura europea (p.e. Codex Alimentarius Commission)	
altre istituzioni: WHO AND OECD			

Sviluppo del sistema di governance di un ipotetico HIS

La struttura di governance dell'HIS che si vuole creare deve essere organizzata su tre livelli: un livello decisionale rappresentato dal comitato interistituzionale e dal comitato scientifico, un livello esecutivo rappresentato dall'ufficio centrale esecutivo, e un livello operativo rappresentato dal network operativo. Le decisioni strategiche sono prese dal comitato interistituzionale con il sostegno del Comitato Scientifico. Le attività esecutive sono svolte dalla Direzione Ufficio centrale, che comprende il direttore generale e il network operativo. Le attività operative sono svolte dal Comitato tecnico.

- Il comitato interistituzionale

Il comitato interistituzionale è l'organo di governo dell'HIS ed è composto dai rappresentanti dell'Istat, del Ministero della salute e dell'ISS. Il comitato interistituzionale è l'organo con potere decisionale completo e ogni ente partecipante deve nominare un rappresentante ufficiale e dei sostituti. Il comitato interistituzionale nomina il direttore generale che avrà il compito di riportare al comitato interistituzionale le attività svolte dall'ufficio esecutivo. Le attività previste da quest'organo sono di discutere, modificare e adottare la struttura della governance, le modifiche del piano strategico, i piani di lavoro annuali o pluriennali, l'approvazione del bilancio annuale e del bilancio pluriennale, l'adozione del bilancio annuale proposto dal direttore generale, la valutazione del piano di gestione del direttore generale e la traduzione del piano di gestione nel piano strategico e obiettivi operativi, approvare l'ammissione di nuovi membri, adottare le norme di attuazione e approvare i regolamenti interni.

- Il Comitato Scientifico

Il Comitato Scientifico è composto da un gruppo di esperti riconosciuti a livello nazionale e internazionale nell'ambito della ricerca sanitaria, offre la sua consulenza su richiesta del comitato interistituzionale e può essere consultato per tutte le questioni relative al programma di ricerca, strategie scientifiche, questioni etiche e il programma di lavoro annuale. Il Comitato Scientifico ha



anche il compito di valutare periodicamente le attività e i prodotti della HIS (obiettivi strategici e operativi). Tra gli esperti del comitato scientifico deve essere presente anche un rappresentante del garante della privacy al fine di far emergere preventivamente le problematiche legali inerenti i problemi di privacy, per affrontarle e risolverle direttamente.

- L'ufficio centrale esecutivo

L'ufficio centrale è l'organo permanente composto dal direttore generale e uno staff ed è responsabile per la gestione, le decisioni operative e di bilancio dell'HIS. Organizzazione del sistema informativo nazionale

L'Ufficio centrale Direzione mette in atto le decisioni prese dall'Assemblea dei Soci. Il Direttore generale è nominato dal comitato interistituzionale. Lo staff è responsabile del coordinamento e supporto legale dell'HIS e funge da coordinamento della diffusione delle informazioni sanitarie. L'ufficio esecutivo è inoltre responsabile delle operazioni quotidiane (come l'organizzazione degli incontri), valuta le priorità da svolgere e definisce gli obiettivi.

- Il network operativo

Il network operativo è costituito da rappresentanti delle autorità nazionali e regionali dell'informazione sanitaria. Il network operativo è responsabile di tutte le attività scientifiche nazionali e regionali svolte sull'informazione sanitaria e della collaborazione dei membri. Il network operativo agisce sotto la responsabilità dell'ufficio centrale esecutivo ed è possibile creare dei sottogruppi di esperti al suo interno, finalizzati a perseguire gli obiettivi proposti dal network stesso o dal direttore generale.



Ricognizione degli indicatori della short-list ECHI

In passato sono stati finanziati dall'UE numerosi progetti (ECHI-1, ECHI-2, ECHIM-1, ECHIM-JA), che hanno portato alla definizione di una lista di 88 indicatori di salute pubblica (ECHI-Shortlist).

Per ogni indicatore della short-list ECHI è stato predisposto un foglio di documentazione sviluppato dagli esperti dei progetti europei, in stretta collaborazione con Eurostat, DG SANTE', l'OMS e l'OCSE. I fogli di documentazione contengono, per ogni indicatore, la definizione e i dati di origine che gli esperti hanno stabilito essere la migliore scelta possibile da un punto di vista metodologico, di disponibilità dei dati, di utilizzo negli Stati membri e d'importanza politica del tema dell'indicatore.

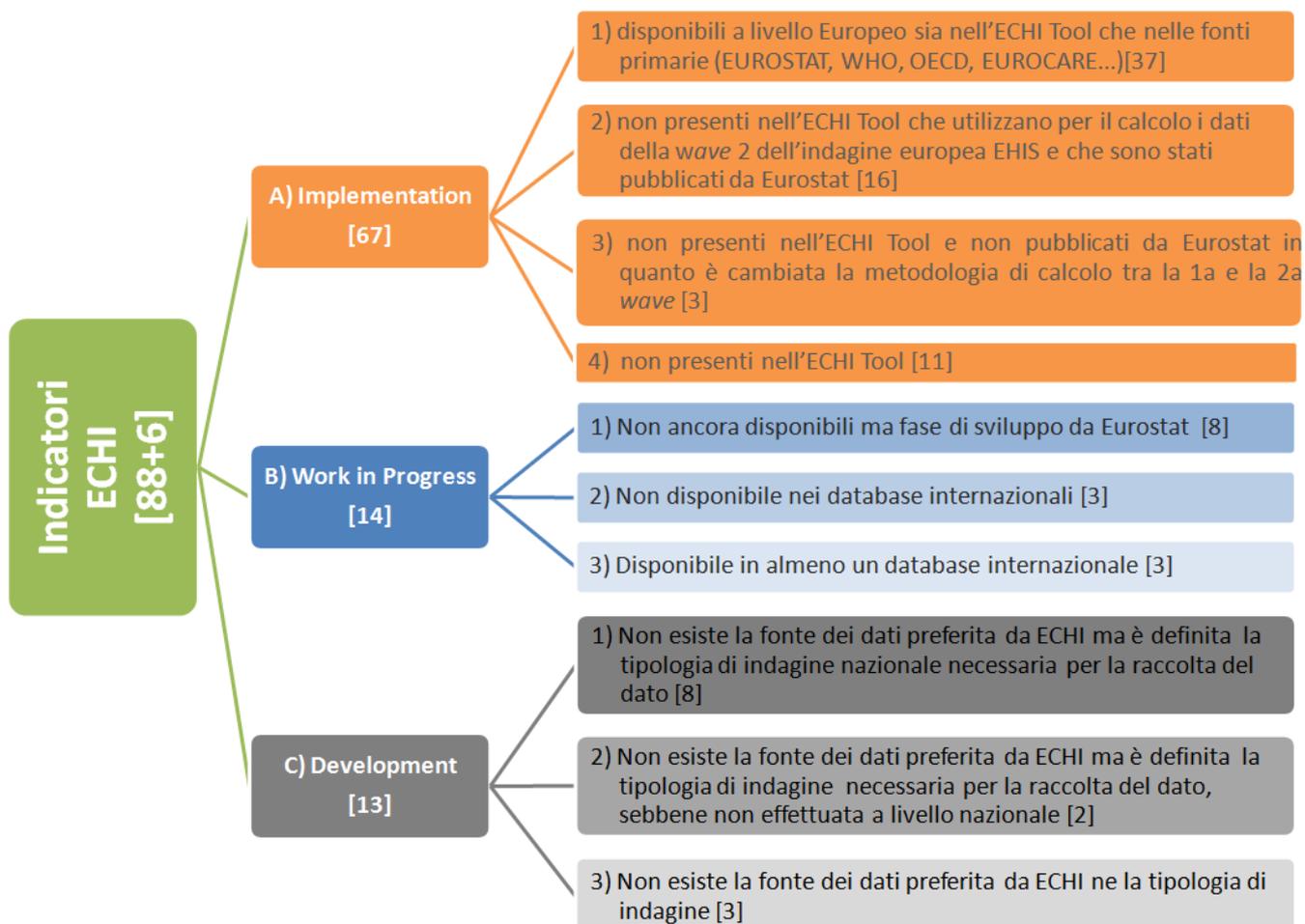
Per oltre 50 di questi indicatori (sezione "implementation") i dati sono disponibili nelle banche dati internazionali e/o grazie alle raccolte di dati internazionali, come l'indagine europea sulla salute (EHIS), o le statistiche dell'Unione europea sul reddito e sulle condizioni di vita (EU-SILC); tuttavia, nel corso degli anni, i cambiamenti nella metodologia di calcolo di alcuni indicatori o nella raccolte di dati, hanno richiesto cambiamenti ed aggiornamenti nelle definizioni di indicatori della shortlist. Oltre alla sezione Implementation della shortlist esistono inoltre altre due sezioni aggiuntive contenenti indicatori: "Work-in-progress", ossia indicatori che tecnicamente sono (quasi) pronti per essere incorporati in raccolte periodiche di dati di organismi internazionali, ma che presentano ancora delle criticità e "Development", ossia indicatori per i quali la documentazione fornita dal gruppo di esperti europei non è ancora del tutto formalizzata e che devono essere ulteriormente sviluppati e / o implementati nel corso del progetto BRIDGE-Health.

Partendo dal file Excel fornito dal WP4 del Progetto BRIDGE-Health, è stata svolta, per l'Italia, la ricognizione e verifica dei 94 indicatori (88 indicatori + 6 derivanti da registro) della short list ECHI (Implementation, Work in Progress, Development) e la valutazione della disponibilità nell'ECHI Tool degli indicatori della sezione Implementation (ECHI_indicators_Italian_data_july_2016_revBMI.xlsx).

Tale ricognizione ha permesso di classificare gli indicatori secondo la disponibilità (vedi figura 1):

- Gruppo A.** Indicatori della sezione Implementation
- Gruppo B.** Indicatori della sezione Work in Progress
- Gruppo C.** Indicatori della sezione Development
- Gruppo D.** Nuove proposte di indicatori (non ancora nella short-list)

Figura 1 - Mappatura indicatori della short-list ECHI dopo la ricognizione della disponibilità per l'Italia





La mappatura degli indicatori della short-list ECHI disponibili per l'Italia

GRUPPO A. Gli Indicatori della sezione *Implementation* sono quelli per i quali esiste un foglio di metadati definito a livello Europeo. Gli indicatori di questo gruppo sono stati analizzati per l'Italia tenendo conto della loro disponibilità nell'ECHI DataTool, a livello europeo e nazionale. Qui di seguito si elencano gli indicatori della sezione *Implementation* secondo la disponibilità nell'ECHI DataTool:

1) Lista dei **37** indicatori per i quali sono disponibili dati italiani a livello Europeo sia nell'ECHI Data Tool che nelle fonti primarie (EUROSTAT, WHO, OECD, EUROCARE...):

1. Population by sex/age (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
2. Birth rate, crude (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
3. Mother's age distribution* (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
4. Total fertility rate (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
5. Population projections (pubblicato da EUROSTAT)
6. Population by education (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
8. Total unemployment (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
9. Population below poverty line and income inequality (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
10. Life expectancy (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
11. Infant mortality (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
12. Perinatal mortality (pubblicato da WHO su dati Ministero della Salute-ISTAT)
13. Disease-specific mortality; Eurostat, 86 causes (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
14. Drug-related deaths (pubblicato da EMCDDA)
18. Selected communicable diseases* (pubblicato da ECDC)
19. HIV/AIDS (pubblicato da ECDC-WHO)
28. (Low) birth weight (pubblicato da WHO)
31. Injuries: workplace (pubblicato da EUROSTAT)
33. Self-perceived health (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
34. Self-reported chronic morbidity (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
35. Long-term activity limitations (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
40. Health expectancy: Healthy Life Years (HLY) (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
46. Total alcohol consumption (pubblicato da WHO su dati ISS)
48. Use of illicit drugs (pubblicato da EMCDDA)
55. PM10 (particulate matter) exposure (pubblicato da EUROSTAT)
56. Vaccination coverage in children (pubblicato da WHO)
62. Hospital beds (pubblicato da EUROSTAT)
63. Practicing physicians (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
66. Medical technologies: MRI units and CT scans (pubblicato da EUROSTAT)
67. Hospital in-patient discharges, limited diagnoses (pubblicato da EUROSTAT su dati Ministero della Salute)
68. Hospital daycases, limited diagnoses selected diagnosis (pubblicato da EUROSTAT su dati Ministero della Salute)



- 69. Hospital day-cases as percentage of total patient population (in-patients & day-cases), selected diagnoses (pubblicato da EUROSTAT su dati Ministero della Salute)
- 70. Average length of stay (ALOS), limited diagnoses (pubblicato da EUROSTAT su dati Ministero della Salute)
- 73. Surgeries: PTCA, hip, cataract (pubblicato da EUROSTAT su dati Ministero della Salute)
- 76. Insurance coverage* (pubblicato da OECD su dati ISTAT)
- 78. Survival rates cancer (pubblicato da EUROSTAT su dati AIRTUM)
- 79. 30-day in-hospital case-fatality AMI and stroke (pubblicato da OECD su dati Ministero della Salute)
- 80. Equity of access to health care services (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)

* alcune sottocategorie non sono presenti

2) Lista dei **16** indicatori per i quali non sono presenti dati italiani nell'ECHI Data Tool, che utilizzano per il calcolo i dati della 2^a Wave dell'indagine europea EHIS e che sono stati recentemente pubblicati da Eurostat:

- 21. (A) Diabetes, self-reported prevalence (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 23. (A) Depression, self-reported prevalence (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 26. (A) Asthma, self-reported prevalence (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 27. (A) COPD, self-reported prevalence (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 29. (A) Injuries: home/leisure, violence, self-reported incidence* (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 30. (A) Injuries: road traffic, self-reported incidence* (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 42. Body mass index (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 43. Blood pressure (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 44. Regular smoker (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 49. Consumption of fruit (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 50. Consumption of vegetables (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 52. Physical activity (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 57. Influenza vaccination rate in elderly (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 58. Breast cancer screening (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 59. Cervical cancer screening (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 60. Colon cancer screening (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)

* alcune sottocategorie non sono presenti

3) Lista dei **3** indicatori per i quali non sono presenti dati italiani nell'ECHI Data Tool e non sono stati ancora pubblicati da Eurostat in quanto è cambiata la metodologia di calcolo tra la 1^a Wave e la 2^a Wave:

- 36. Physical and sensory functional limitations (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 72. Selected outpatient visits (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 74. Medicine use, selected groups (EUROSTAT)

4) Lista degli **11** indicatori che non sono presenti nell'ECHI Tool:

- 7. Population by occupation



- 20. Cancer incidence (pubblicato da IARC-WHO su dati AIRTUM-ISS)
- 29. (B) Injuries: home/leisure, violence, register-based incidence
- 30. (B) Injuries: road traffic, register-based incidence
- 47. Hazardous alcohol consumption (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 53. Work-related health risks
- 54. Social support (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 64. Practicing nurses (pubblicato da EUROSTAT)
- 71. General practitioner (GP) utilization
- 77. Expenditures on health (pubblicato da EUROSTAT su dati ISTAT)
- 85. Policies on ETS exposure (Environmental Tobacco Smoke)

GRUPPO B. Indicatori della sezione *Work in Progress*, ossia quegli indicatori che tecnicamente sono (quasi) pronti per essere incorporati in raccolte periodiche di dati di organismi internazionali, ma che presentano ancora delle criticità. Per questo gruppo d'indicatori è stata fatta un'analisi che ha prodotto i seguenti tre sottogruppi:

- 1) Lista dei **8** indicatori per i quali la definizione non è ancora stata completata ma che sono in fase di sviluppo a livello europeo da parte della Commissione Europea-DG Eurostat:
 - 21. (B) Diabetes, register-based prevalence
 - 22. Dementia
 - 23. (B) Depression, register-based prevalence
 - 24. AMI
 - 25. Stroke
 - 26. (B) Asthma, register-based prevalence
 - 27. (B) COPD, register-based prevalence
 - 75. Patient mobility
- 2) Lista dei **3** indicatori per i quali il dato non è rilevato in nessuna fonte internazionale:
 - 45. Pregnant women smoking
 - 51. Breastfeeding
 - 61. Timing of first antenatal visits among pregnant women
- 3) Lista dei **3** indicatori disponibili in alcuni database internazionali sebbene calcolati in maniera non armonizzata a livello europeo:
 - 15. Smoking-related deaths
 - 16. Alcohol-related deaths
 - 41. Health expectancy, others



GRUPPO C. Indicatori della sezione *Development*, ossia quegli indicatori per i quali la documentazione fornita dal gruppo di esperti europei non è ancora del tutto formalizzata e che quindi non sono ancora pronti per essere inclusi in una raccolta di dati a carattere internazionale, a causa di notevoli problemi metodologici e/o di disponibilità dei dati. L'analisi di questi indicatori è oggetto delle attività del WP4 del progetto europeo BRIDGE-Health. Il network italiano ha analizzato questa classe di indicatori raggruppandola in tre sottogruppi:

- 1) Lista degli 8 indicatori per i quali non è stata individuata dal gruppo di lavoro europeo ECHI una fonte di dati armonizzata da utilizzare, per i quali è già disponibile l'indagine/studio per raccogliere i dati necessari al calcolo dell'indicatore (Indagine HIS, registri di popolazione o di malattia, ecc), e che risultano disponibili in Italia.

37. General musculoskeletal pain

38. Psychological distress

39. Psychological well-being

81. Waiting times for elective surgeries

82. Surgical wound infections

86. Policies on healthy nutrition

87. Policies and practices on healthy lifestyles

88. Integrated programmes in settings, including workplace, schools, hospital

- 2) Lista dei 2 indicatori per i quali non è stata individuata dal gruppo di lavoro europeo ECHI una fonte di dati armonizzata da utilizzare, per i quali è già disponibile l'indagine/studio per raccogliere i dati necessari al calcolo dell'indicatore (Indagine HIS, registri di popolazione o di malattia, ecc), e che NON risultano disponibili in Italia.

83. Cancer treatment delay

84. Diabetes control

- 3) Lista dei 3 indicatori per i quali non è stata individuata dal gruppo di lavoro europeo ECHI una fonte di dati armonizzata da utilizzare, per i quali non è disponibile l'indagine/studio per raccogliere i dati.

17. Excess mortality by extreme temperatures (formerly 'by heat waves')

32. Suicide attempt

65. Mobility of professionals.

GRUPPO D. Proposta di nuovi indicatori.

È stato proposto l'inserimento del *Revision rate for implanted medical devices*, un nuovo indicatore da sottoporre al Gruppo di Lavoro 4 del progetto Europeo BRIDGE Health.

Con il termine *revision* si intende l'intervento di rimozione (e solitamente di sostituzione) di una o più componenti del dispositivo impiantato, indipendentemente dalla causa della revisione. Ad esempio nel caso della chirurgia protesica ortopedica, il termine *revision* indica l'intervento con cui una protesi

articolare viene sostituita totalmente o parzialmente a causa del fallimento (per esempio mobilitazione asettica, rottura dell'impianto, infezione. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta304/resources/total-hip-replacement-and-resurfacing-arthroplasty-for-endstage-arthritis-of-the-hip-review-of-technology-appraisal-guidance-2-and-44-82602365977285>).

Il *Revision rate* è definito come la proporzione di pazienti sottoposti a intervento di revisione entro un periodo di follow-up definito (ad esempio nel caso della chirurgia protesica articolare 10 anni), rispetto alla popolazione che si è sottoposta all'intervento di sostituzione primaria. Partendo dal *revision rate* si può calcolare il *survival rate* inteso come $(1 - \text{revision rate})$ che misura la performance del dispositivo medico impiantato e viene generalmente rappresentato con una curva di incidenza cumulativa di Kaplan-Meier. Tale indicatore, monitorando il periodo temporale che intercorre tra la chirurgia primaria e la chirurgia di revisione, permette di individuare precocemente i dispositivi medici che abbiano un comportamento al di sotto dello standard e supporta l'eventuale decisione di un loro ritiro dal mercato, al fine di migliorare la qualità di vita dei pazienti e ridurre le spese sostenute dalla sanità pubblica per la gestione delle revisioni.

La principale fonte di dati da utilizzare per il calcolo del *Revision rate* è rappresentata dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (nel caso in cui gli interventi riguardino uno specifico lato, solo se l'informazione relativa al lato sia disponibile per l'impianto primario e per la revisione) e la fonte secondaria dai registri degli interventi di impianto di dispositivi medici (ad esempio, in ortopedia, i registri di artroprotesi).

Proposed new topics / indicators					
Topics / Indicators*	Suggested section in ECH shortlist	Suggested international data source	Suggested data type	Has data on this topic/indicator been requested on national level so far?	Remaining questions or suggestions
Disability (barriers to participation in society)	Development	EHS (might be included from wave 3 onwards)	HIS		
Healthy ageing (Activities of Daily Living/Instrumental Activities of Daily Living in age group +65)	Implementation	EHS	HIS		
Current depression/ness	Implementation	EHS	HIS		
Subjective well-being	Implementation	EU-SILC	HIS		
Consumption of sugar sweetened beverages	Development	not decided yet	HIS		
Migrant health	Development	not decided yet	not decided yet		
Refugee health (medical screening on public health grounds)	Development	not decided yet	not decided yet		
Refugee health (provision of health care)	Development	not decided yet	not decided yet		
Revision rate for implanted medical devices	Development	not decided yet	Hospital Discharge Records Arthroplasty Registries	Yes	See EUPHORIC description of indicator at http://www.euphoric-project.eu/?q=node/285 . Indicator also submitted to ECHIM in 2007, see http://www.euphoric-project.eu/files/0_4EChimIndicator16.pdf . The information is already available from: (1) the Italian HDR (the fundamental information on the operated side is not available so far, but its implementation for both primary and revision surgical procedures is ongoing); (2) the Italian Arthroplasty Registry (national coverage not available).
Please insert here suggestions for a potential additional indicator which you deem important					
Please insert here suggestions for a potential additional indicator which you deem important					

Criteria for the addition of new indicators to the shortlist according to JA-ECHIM:
 - The new indicator should have a clear policy relevance (related to one of the major public health issues in Europe; the importance should be reflected by appearance of the issue in leading policy documents)
 - The new indicator should not disturb the balance of the shortlist (no overlaps/ no redundancies)
 - Fit the general goals and concepts of the shortlist (the shortlist should provide a snapshot of public health from the point of view of the public health generalist; it should be suitable for reflecting time trends; it should provide a benchmark for intended concepts of the shortlist)
 The above pre-selection of potential new topics/indicators is based on expert consultation and current developments in international health information activities.



Conclusioni

Il progetto ha avuto l'obiettivo di verificare la disponibilità delle informazioni sanitarie per l'organizzazione e lo sviluppo di un sistema nazionale integrato, sostenibile e standardizzato di *Health Information* (HI) che possa proporsi sia come *hub* italiano per una futura infrastruttura europea, sia come fonte di riferimento di dati, strumenti e metodi per la ricerca sanitaria in Italia.

In un anno di attività sono stati invitati e coinvolti nel progetto esperti di HI, tra cui, funzionari del Ministero che avessero partecipato ai lavori del gruppo preparatorio di ERIC (European Research Infrastructure Consortium), responsabili del coordinamento dei registri di popolazione, numerosi in ISS, ricercatori dell'ISTAT che collaborano nell'ambito europeo alla raccolta e trattamento di dati sanitari con EUROSTAT e DG-Santè, esperti delle Università, delle Aziende Sanitarie e di Associazioni di medici. Con essi è stato creato un network italiano di esperti sulla HI e sono state portate avanti, attraverso la costituzione di quattro gruppi di lavoro (*Indicatori ECHI, Comunicazione, trasmissione, disseminazione dei dati, Governance, Interconnessione dati*) che hanno lavorato in modo parallelo ma collegato, diverse attività integrate per a) la costituzione di un network di esperti di HI, b) la verifica delle fonti di dati sullo stato di salute, c) l'aggiornamento degli indicatori della short list ECHI per l'Italia, d) l'individuazione dei gap informativi dovuti a problematiche nella trasmissione e comunicazione dei dati italiani alle organizzazioni internazionali, e) l'individuazione di vincoli normativi e legislativi in tema di etica e *privacy* relativi ad accesso, utilizzo e integrazione di dati sanitari attraverso una proposta sostenibile di organizzazione e governance del sistema, f) l'implementazione di un progetto pilota di interconnessione e integrazione di dati sanitari e amministrativi correnti con dati provenienti da studi epidemiologici longitudinali condotti in ISS.

Alcuni risultati del progetto sono descritti nel Report, ma il principale valore aggiunto del progetto sta nell'aver messo allo stesso tavolo, con un obiettivo comune, alcune delle principali istituzioni che raccolgono, gestiscono e forniscono dati sulla salute, quali il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Istituto Nazionale di Statistica, le Università. Sicuramente altre istituzioni ed associazioni dovranno essere coinvolte, ma questa esperienza rappresenta un primo passo verso la costituzione di un hub nazionale, sotto forma di rete integrata, che possa fare parte del futuro ERIC sull'Health Information (HIREP-ERIC).