

Indagine conoscitiva sullo stato dell'arte dell'implementazione dei registri di patologia ortopedica in Italia. L'importanza del DPCM 3 marzo 2017

M.T. Balducci* , S. Piffer, P. Laricchiuta,
C. Germinario, M. Torre

Definizione di Registro di Patologia

*“...Strumento **osservazionale di coorte** che si alimenta tramite un’attività continua e sistemica di rilevazione di dati sanitari nel tempo.*

*Un registro nasce per rispondere a **molteplici obiettivi** e per questo è serbatoio di informazioni.*

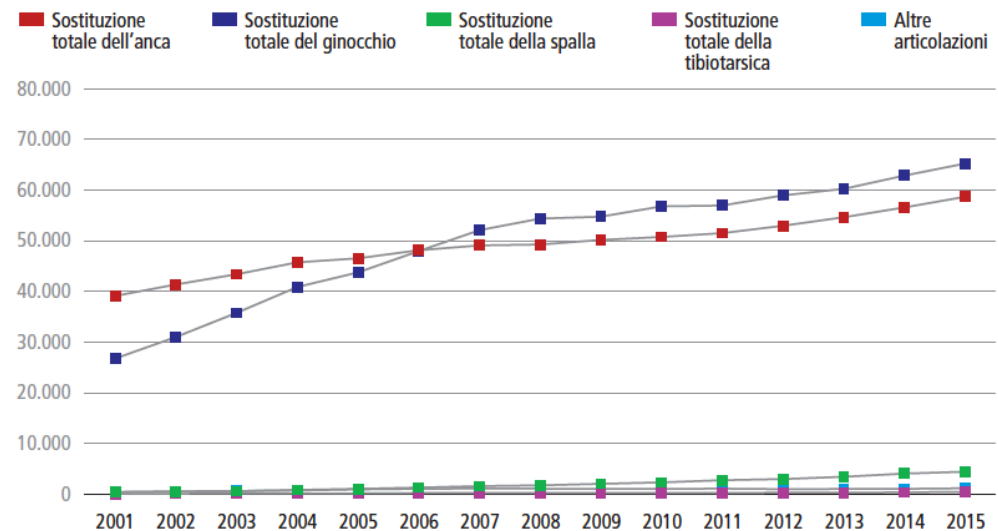
*I registri di patologia, se completi, possono essere molto utili per valutare se l’introduzione di una **nuova tecnologia** ha portato un cambiamento negli **outcome** della patologia ...”*

* Costa G., Tassonomia e definizione dei registri clinici, Recent Prog Med 2015; 106:...

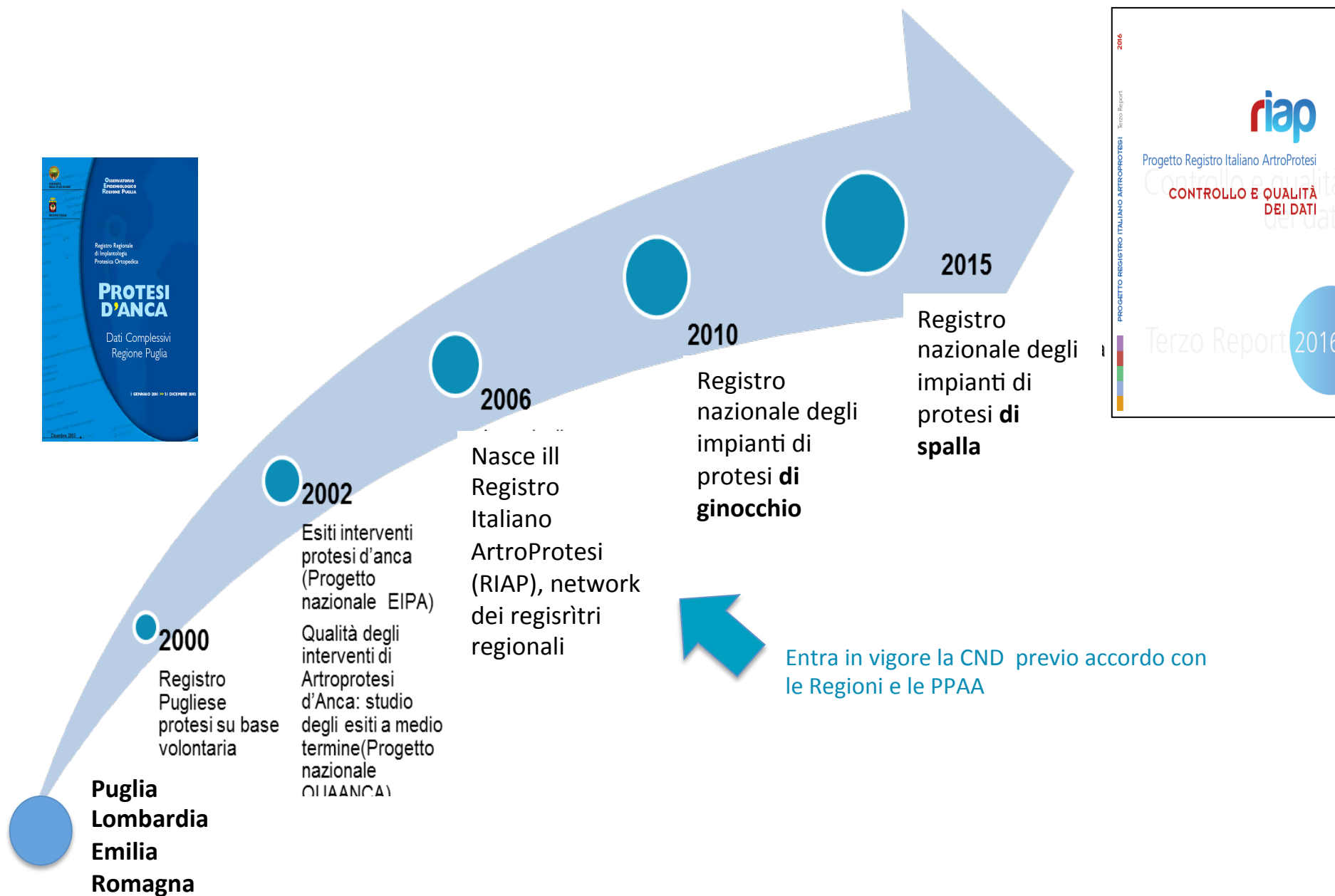
Patologia ortopedica

- La domanda di artroprotesi è in rapida **crescita** con un corrispondente **AUMENTO** della spesa sanitaria.
- Le patologie ortopediche richiedono competenze mediche esperte e costituiscono la sfida specialistica e tecnologica **più avanzata**;
- L'artroprotesi necessita di avanzamenti nella ricerca scientifica ed in particolare della ricerca di **ingegneria clinica**.
- Il quadro complessivo configura le patologie ortopediche come un grande tema di **sanità pubblica**

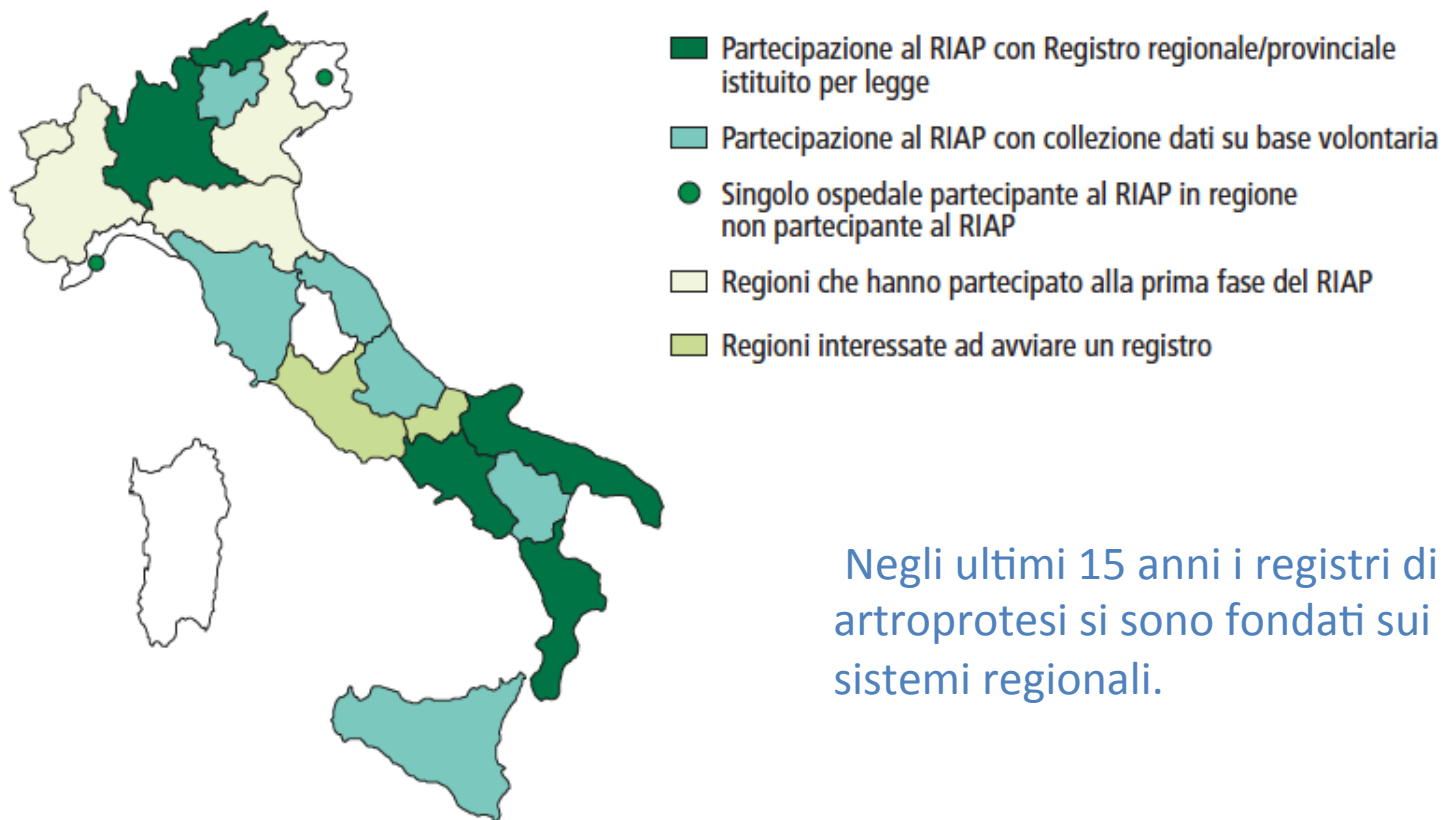
Andamento degli interventi primari in Italia



Dai Registri regionale al Registro nazionale



Partecipazione al RIAP per regione, anno 2016



DPCM 3 marzo 2017

Identificazione dei sistemi di sorveglianza e
dei registri di mortalità, di tumore e di altre patologie

La pubblicazione in GU del Decreto va a chiudere **l'iter normativo cominciato nel 2012** con il Decreto legislativo Dlg 179/2012 (convertito in legge con L. 17 dicembre 221/2012), nel quale si legittimava l'istituzione e le responsabilità dei sistemi di sorveglianze e dei registri, e continuato con il parere del Garante per la *privacy* (il 23 luglio 2015) e con l'intesa nella Conferenza Stato-Regioni del 24 novembre 2016.....ma **MANCA ancora il decreto attuativo!**

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 marzo 2017

Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. (17A03142) (GU Serie Generale n.109 del 12-05-2017)

«Migliorare le scelte degli interventi terapeutici»;

o) «registri di trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale»: sistema di raccolta dei dati clinici sugli esiti dei trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale come definiti dall'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 13 novembre 2007, n. 1394/2007;

p) «registri 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 temporale dei pazienti in caso di necessità di specifico follow up o di eventuale espianto;

q) «Codice privacy»: il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

r) «finalità di cura»: le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, di cui al comma 10 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, intese come complesso delle azioni poste in essere dagli organismi sanitari, attraverso

Sistemi di sorveglianza e registri di rilevanza nazionale e regionale

1. I sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale e regionale, di cui all'allegato A, trattano i dati per finalità di cura, di ricerca e di Governo e sono istituiti presso gli enti indicati nel medesimo allegato A.

2. Al seguito dell'adozione dei regolamenti di cui all'art. 6, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuano progressivamente con apposito atto, per i sistemi di sorveglianza e i registri di cui all'allegato A, il centro di riferimento regionale che garantisce la gestione amministrativa, tecnica e informatica del predetto sistema di sorveglianza o registro ed è il titolare del trattamento dei dati contenuti in ciascuno di essi. Ai fini dell'individuazione dei centri di riferimento regionali, la regione tiene conto, ove istituiti, degli organismi già operanti nel proprio territorio.

3. Per il registro delle protesi impiantabili, l'Istituto superiore di sanità è l'ente che garantisce la gestione amministrativa, tecnica e informatica del registro ed è anche il titolare del trattamento dei dati in esso contenuti.

4. Il Ministero della salute tratta i dati personali e sensibili contenuti nei sistemi di sorveglianza e nei registri di

Cosa cambia?

- Obiettivo del presente studio è stato quello di **valutare lo stato di attivazione** dei registri di artroprotesi in Italia, con l'obiettivo di **supportare** l'attuazione delle disposizioni del **DPCM** in tempi rapidi.
- Poiché la revisione della letteratura sulle modalità di funzionamento di un Registro non ha fornito indicazioni esaurienti, si è deciso di utilizzare una metodologia strutturata di rilevazione del **consenso tra esperti** (RAND Appropriateness Method).

Materiali e metodi

Argomenti:

- ✓ Le caratteristiche del Servizio Sanitario Regionale (numerosità UOC, PO...);
- ✓ Informazione sui Registri attivi;
- ✓ Aspetti operativi (*coravage, completeness*, centro di riferimento regionale, dotazione organica CR sistemi informativi,..)
- ✓ Modalità raccolta dati (linkage QD..;
- ✓ L'organizzazione e la sensibilizzazione delle U.O. di Ortopedia
- ✓ Il supporto fornito dalle ASL all'attività
- ✓ Le esperienze di formazione attivate in regione
- ✓ Feedback (dall'ISS e a li vello locale)
- ✓ Attività formative;
- ✓ Studi fi approfondimento;

Si è poi proceduto ad un'analisi SWOT.



**QUESTIONARIO PER LA
RILEVAZIONE DEI CRITERI ORGANIZZATIVI E OPERATIVI
DEI REGISTRI REGIONALI PARTECIPANTI
AL REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP)**

**Survey
Giugno 2018**

Risultati

	TOT H	anno anca	Anno ginocchio	anno spalla	Normativa istituzione
Media Nazionale*	31	2012	2013	2017	NO

	Copertura anca	Copertura Ginocchio	Copertura spalla	Partecipazione UOC	Struttura di coordinamento
Media Nazionale*	70%	70%	91%	94%	SI

	Coordinamento	N° personale R	Tipologia	Controlli	Incentivi
Media Nazionale*	Regione	3	Medico, informatico, amministrati	SI	NO

*Trentino Puglia Calabria Toscana Basilicata Friuli Venezia Giulia Sicilia Bolzano Campania Marche Abruzzo Liguria Lombardia Lazio

Risultati

Criticità

- Mancanza di risorse umana;
- Presenza di diversi sistemi gestionali;
- Mancanza di procedure automatizzate per il controllo di qualità dei dati sui dispositivi impiantati.

Positività

- Legge Regionale
- incentivo per gli operatori virtuosi;
- Coordinamento centrale;
- Adeguato supporto informatico per la registrazione/controllo dei dati;
- Formazione per ridurre l'errore.

Riflessioni conclusive

- **Il patrimonio acquisito dal RIAP può essere capitalizzato per l'attuazione del DPCM !**
- Il network già implementato, gli **strumenti** sviluppati e i risultati conseguiti **dal RIAP** costituiscono una solida base per avviare il registro nelle regioni in cui non sia ancora presente.
- I registri regionali, organizzati in un sistema coordinato, contribuiranno a potenziare la completezza della raccolta dei dati a livello nazionale, migliorando la **qualità delle cure** a vantaggio della sicurezza e della tutela del paziente.

Grazie
per l'attenzione!

mariateresabalducci@gmail.com

