



Ministero della Salute

ITALIA LONGEVA
PER L'INVECCHIAMENTO E LA LONGEVITÀ ATTIVA

Registri di patologie per la gestione della cronicità: stato dell'arte

Serena Battilomo

Ministero della Salute

Direzione della digitalizzazione, del sistema
informativo sanitario e della statistica

Ufficio 3 Sistema informativo sanitario nazionale

Agenda

- Cos'è un registro di patologie e quali le finalità
- La normativa italiana su registri e sorveglianze
- Piattaforma nazionale registri come investimento nell'ambito del PNRR
- I primi registri in corso di regolamentazione



Cos'è un registro e quali le finalità



PARENT – cross-border PATient REGistries iNiTiative

Joint Action europea 2012-2015 per sostenere gli Stati Membri nello sviluppo di registri comparabili e coerenti nell'ambito delle malattie croniche, delle malattie rare, delle tecnologie mediche per consentire l'analisi di dati per scopi di salute pubblica e ricerca

www.patientregistries.eu



Cos'è un registro e quali le finalità



Sistema organizzativo che **RACCOGLIE**, **ANALIZZA** e **DIFFONDE** dati e informazioni relativi a prestabilite, specifiche popolazioni di pazienti e all'evoluzione delle loro condizioni cliniche.

PUNTI DI ATTENZIONE:

- Dove sono i dati? *Fonti dati già esistenti o nuovo meccanismo di raccolta?*
- Sono accessibili? *Dati interoperabili (4 livelli: legale/formale, organizzativo, semantico, tecnico)*
- Sono affidabili? *Qualità dei dati (requisiti e standard, riservatezza e sicurezza)*



La normativa italiana su registri e sorveglianze: D.P.C.M. 3 marzo 2017

12-5-2017

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 109

DECRETI PRESIDENZIALI

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.**

Visto l'art. 8 della legge 5 giugno 1990, n. 135, recante
il programma di interventi urgenti per la prevenzione e la
lotta contro l'AIDS;

Visto il regolamento (CE) 21 aprile 2004, n. 851/2004,
«Regolamento del Parlamento europeo e il Consiglio con

Art.1 comma 2 - I sistemi di sorveglianza e i registri sono istituiti allo scopo di garantire un **sistema attivo** di **raccolta sistematica** di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia e dei suoi trattamenti ed esiti o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita



Sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale

- Sistema di sorveglianza HIV/AIDS
- Sistema di sorveglianza progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia (PASSI)
- **Sistema di sorveglianza Passi d'argento**
- Sistema di sorveglianza Okkio alla salute
- Sistema di sorveglianza della paralisi flaccida acuta
- Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (SEIEVA)
- Sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11- 17 anni
- Sistema di sorveglianza degli effetti sulla salute da eventi climatici estremi
- Sistema di sorveglianza della mortalità materna
- Sistema di sorveglianza Interruzioni Volontarie di Gravidanza
- Sistema di sorveglianza delle Malattie Batteriche Invasive (meningococco, pneumococco, emofilo)
- Sistema di sorveglianza integrata del morbillo e rosolia, inclusa la Rosolia congenita e in gravidanza
- Sistema di sorveglianza dell'antibiotico resistenza, compresi i batteri produttori di carbapenemasi
- Sistema di sorveglianza dell'influenza
- Sistema di sorveglianza delle malattie trasmesse da vettori (come da Circolari del Ministero della salute)
- Sistema di sorveglianza del gonococco resistente
- Sistema di sorveglianza della legionellosi
- Sistema di sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse (IST)
- Sistema di sorveglianza degli enterobatteri
- Sistema di sorveglianza delle resistenze a farmaci antitubercolari
- Sistemi di sorveglianza da bioterrorismo e patogeni speciali
- Sistema di sorveglianza del consumo del tabacco nei giovani
- Sistema di sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino
- Sistema di sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni (SIN – SEPI)
- Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)
- Sistema di sorveglianza longitudinale (WHIP-SALUTE)
- Sistema di sorveglianza sulla microcefalia Sistema di sorveglianza ambientale dei poliovirus
- Sistema di sorveglianza della pertosse (ECDC)
- Sistema di monitoraggio alcol (SISMA)
- Sistema di sorveglianza del botulismo



Registri di Patologia di rilevanza nazionale e regionale

- Registro insufficienza renale cronica e trattamento sostitutivo (dialisi)
- **Registro tumori**
- Registro vaccinati
- Registro delle protesi impiantabili
- Registro insufficienza cardiaca terminale e assistenza ventricolare
- Registro insufficienza epatica terminale e trapianto di fegato
- Registro trapianti sperimentali di organi, tessuti e cellule
- Registro degli eventi coronarici e cerebrovascolari
- **Registro diabete**
- Registro endometriosi
- Registro trapianti di cellule staminali emopoietiche
- Registro delle lesioni midollari di origine traumatica e non traumatica
- Registro nazionale Coagulopatie Congenite
- Registro nazionale Ipotiroidei Congeniti
- **Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie**



Piattaforma nazionale registri come investimento nell'ambito del PNRR

Missione 6 | Componente 2 | Investimento 1.3 (1/2)

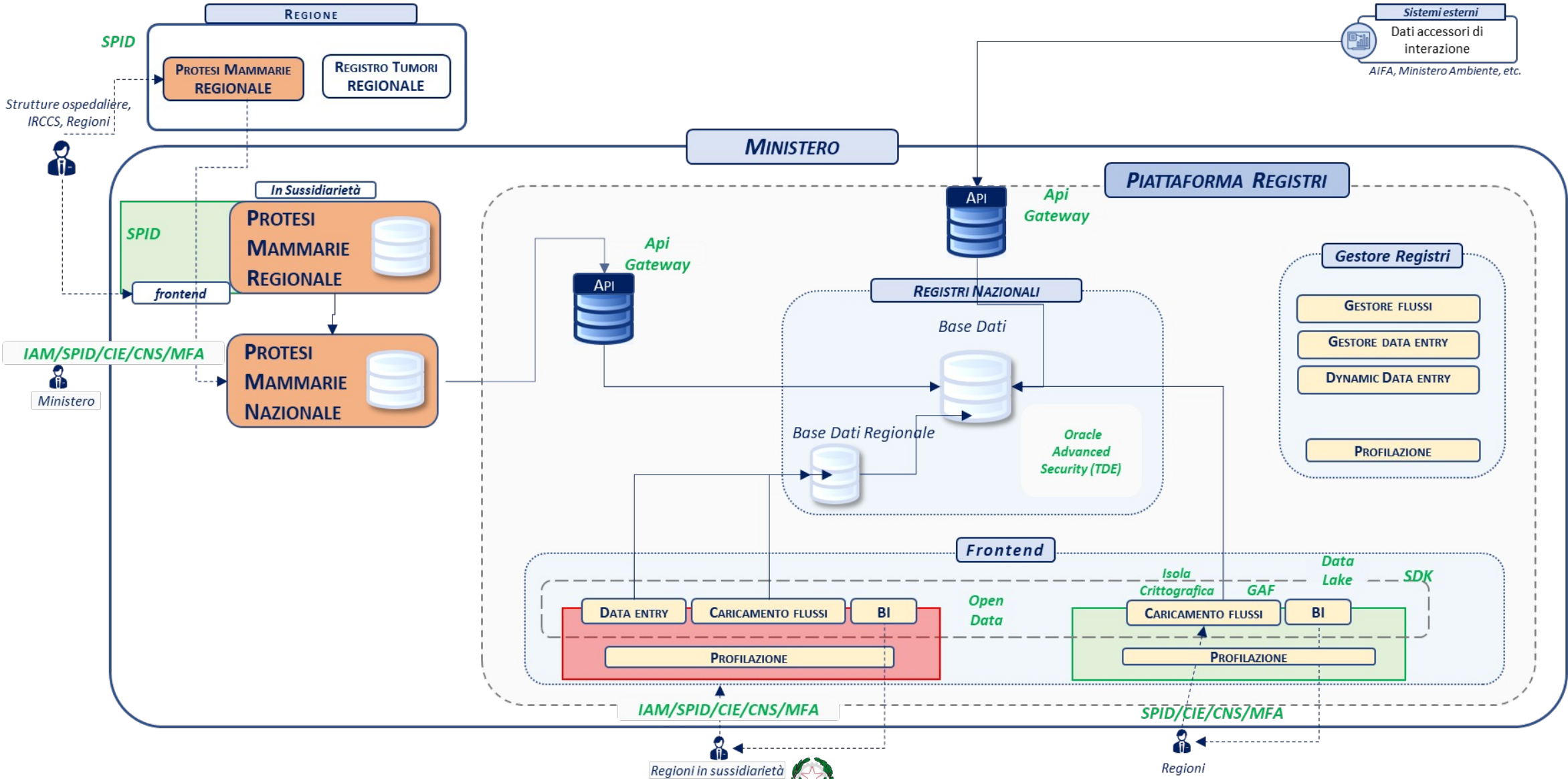
Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione

Investimento 1.3 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione

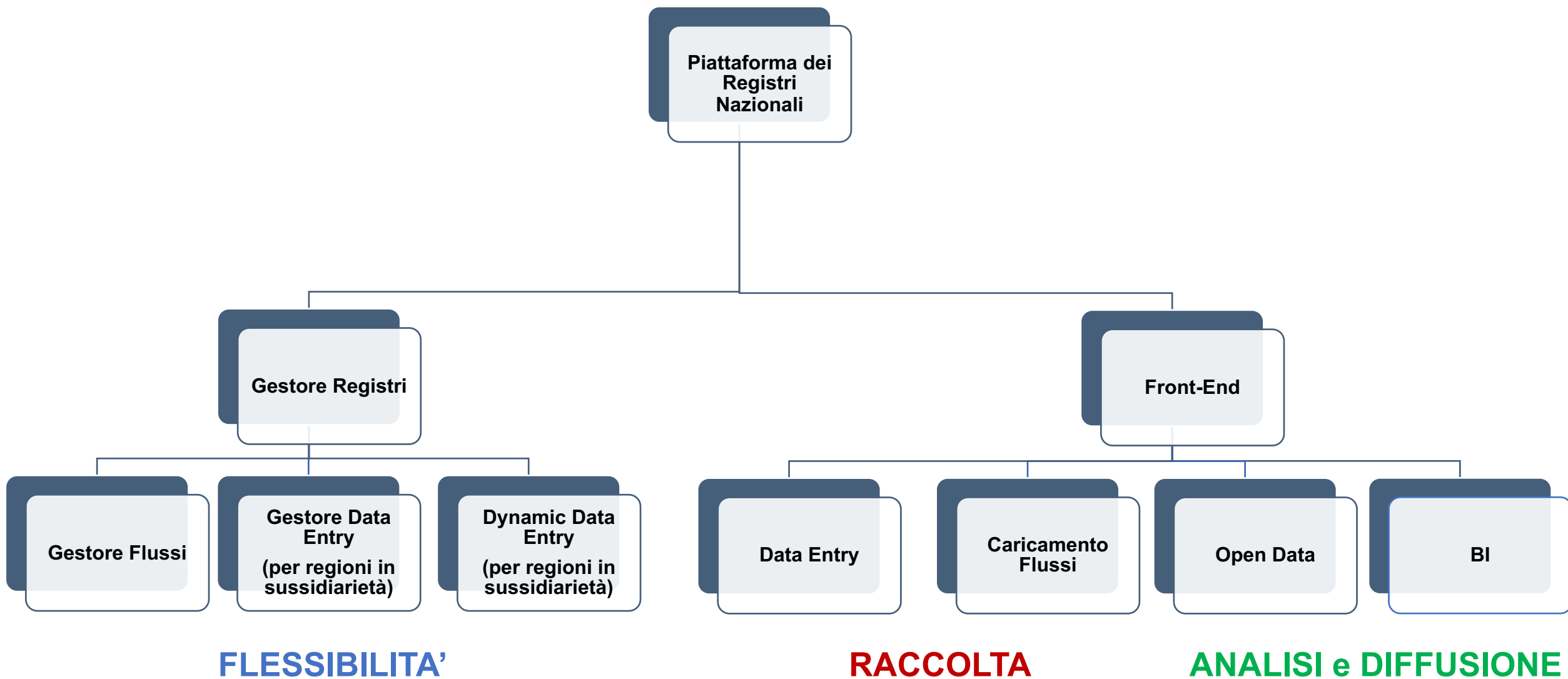
Realizzazione della **Piattaforma Nazionale Registri (PN-REG)**, strumento abilitante per la gestione dei Registri Nazionali, nella quale potranno convergere tutte le informazioni sia territoriali che nazionali necessarie a:



Architettura della Piattaforma nazionale registri (PN-REG)



Architettura della Soluzione



I primi registri in corso di regolamentazione

Registro impianti protesici mammari (in vigore dal 2 feb 2023)

Registro nazionale tumori (in Conferenza Stato Regioni)

a seguire ...

Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie - *in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue*

Registro insufficienza renale cronica e trattamento sostitutivo (dialisi) - *in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti*

Registro diabete (*JACARDI*)



Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE
Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Oggetto: Intesa ai sensi dell'art. 12, comma 13 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come sostituito dall'art. 21, comma 1, lett. l), del decreto legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente la disciplina del Registro nazionale tumori. (SALUTE)

Con riferimento al provvedimento indicato in oggetto, si trasmette la comunicazione, pervenuta in data 28 giugno u.s., con la quale il Coordinamento della Commissione salute ha trasmesso alcune proposte di emendamento al testo, con richiesta di convocazione di una riunione tecnica.

Si comunica quindi che è convocata una riunione tecnica, in modalità videoconferenza, per il giorno 5 luglio 2023, alle ore 14.00, alla quale si chiede anche la partecipazione dei rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze.





Ministero della Salute

Grazie per l'attenzione!