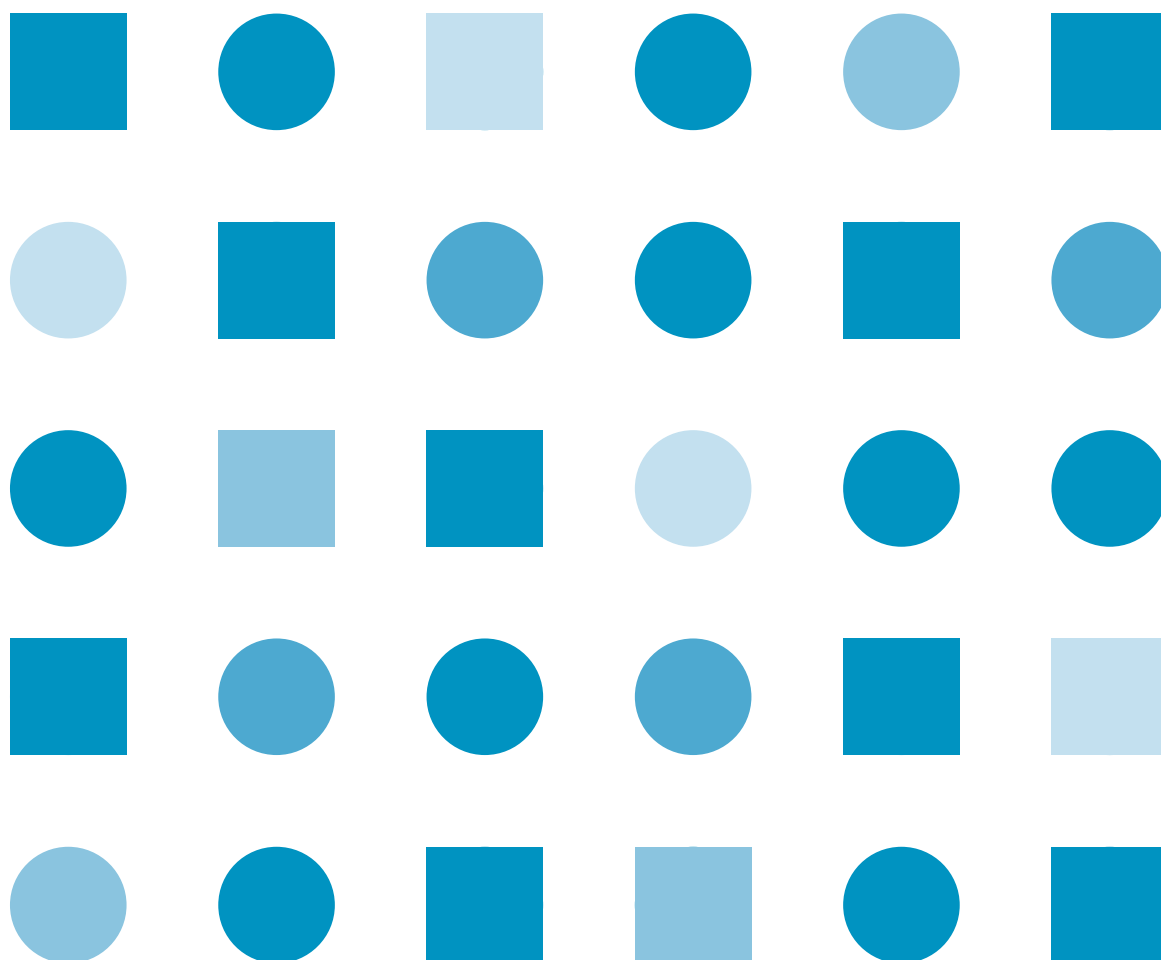


Raccomandazioni per la creazione e la gestione di registri in ambito sanitario



A cura di:

ANQ, FMH, H+, ASSM, Medicina Universitaria Svizzera

Settembre 2019, versione 2.0

Sommario

Fondamenti – 3

Preambolo – 3

Destinatari e obiettivi delle raccomandazioni – 3

Contesto – 4

Aspetti giuridici – 4

Raccomandazioni – 5

1 Concezione di un registro – 5

2 Competenze per la gestione del registro – 7

3 Protezione e controllo sui dati – 8

4 Rilevazione dei dati – 9

5 Garanzia di qualità – 10

6 Utilizzazione dei dati – 11

7 Modifica dello scopo e scioglimento – 12

Checklist per la verifica – 13

Avvertenze per l'elaborazione delle presenti raccomandazioni – 15

Procedure di consultazione/Approvazione/Valutazione – 15

Impressum – 16

Editori/Autori – 16

Fondamenti

Preambolo

Le organizzazioni ANQ, FMH, H+, ASSM e Medicina Universitaria Svizzera hanno elaborato le seguenti raccomandazioni relative ai registri in ambito sanitario. Le raccomandazioni costituiscono standard minimi per la creazione e la gestione di registri in ambito sanitario e sono valide per registri sanitari, cioè per raccolte sistematiche di dati personali concernenti la salute. In fase di applicazione delle presenti raccomandazioni è opportuno tenere in considerazione gli obiettivi, l'estensione e il campo di applicazione del rispettivo registro.

Destinatari e obiettivi delle raccomandazioni

Le presenti raccomandazioni si rivolgono in primo luogo ai dirigenti responsabili dei registri, ai loro collaboratori e ai partecipanti al registro. In secondo luogo si rivolgono agli organi direttivi degli ospedali e degli altri fornitori di prestazioni, agli assicuratori malattia e infortuni, nonché alle istituzioni politiche rilevanti ai fini della pianificazione.

Le raccomandazioni offrono fondamenti per verificare la qualità dei registri già in essere o che verranno creati in futuro e garantiscono che:

i registri sanitari dispongano di una struttura adeguata all'adempimento del proprio compito;

sia assicurata la protezione dei diritti della personalità delle persone i cui dati sanitari vengono inseriti nel registro;

gli enti responsabili di organizzazioni che gestiscono registri le possano utilizzare come orientamento;

i responsabili del registro e i collaboratori dispongano dei contenuti specifici e delle competenze tecniche necessari;

vengano messe a disposizione le necessarie risorse umane e finanziarie;

la rilevazione, l'inserimento e l'utilizzo dei dati avvengano secondo criteri chiaramente definiti;

la qualità dei dati sia assicurata e dimostrata;

l'ulteriore utilizzo dei dati per scopi scientifici e di garanzia della qualità sia regolato.

Contesto

I pazienti, i politici che si occupano di questioni sanitarie e i fornitori di prestazioni hanno un interesse giustificato nei confronti di un'assistenza sanitaria di elevato livello qualitativo e al contempo finanziabile. In tale contesto i registri sanitari svolgono un ruolo fondamentale. Essi costituiscono una parte integrante importante del sistema di garanzia della qualità, contribuiscono alla trasparenza e alla comparabilità delle prestazioni mediche, rappresentano la base per la ricerca clinica ed epidemiologica e forniscono dati essenziali per la politica e la pianificazione in ambito sanitario. Inoltre, con l'incremento delle malattie croniche, dei nuovi sviluppi come la medicina personalizzata, i Big Data, le automisurazioni (Quantified Self Technologies), l'e-Health ecc., essi assumono un'importanza sempre maggiore.

Esiste già un notevole numero di registri¹, i cui compiti e obiettivi sono molto differenti a seconda del campo di applicazione (e ai fondamenti giuridici).² Nelle seguenti raccomandazioni la raccolta sistematica di dati sanitari personali – rilevati sulla base di criteri definiti – viene denominata *registro sanitario*.³

La creazione e la gestione di un registro comportano spesso elevati oneri organizzativi, finanziari e in termini di tempo. Un inserimento incompleto e/o non uniforme dei dati, eventuali difficoltà di accesso ai dati, competenze insufficienti di chi gestisce il registro e vi collabora, carenza di risorse ecc. riducono la significatività dei dati raccolti. I registri possono svolgere il proprio compito solo se ne è garantito il finanziamento. Inoltre, i gestori devono disporre di infrastrutture e processi idonei, di un'organizzazione adeguata, delle relative competenze in materia di creazione, direzione e utilizzo di registri, nonché delle risorse umane e finanziarie necessarie.

Aspetti giuridici

Per i responsabili e i collaboratori sono vincolanti in primo luogo le condizioni quadro di volta in volta applicabili al relativo registro specifico (leggi cantonali e federali in materia di protezione dei dati, legge sulla statistica federale, legge federale sull'assicurazione malattie, legge sugli agenti terapeutici, legge sulle epidemie, legge sulla ricerca umana, legge sulla registrazione dei tumori, legge federale sulla cartella informatizzata del paziente, ecc.).

Le presenti raccomandazioni non hanno forza di legge e non sono giuridicamente vincolanti. Obiettivo delle presenti raccomandazioni è che l'ente responsabile di un registro, il gestore e i partecipanti si accordino per adottare e seguire le raccomandazioni in fase di creazione e gestione del proprio registro.

1 Cfr. ad es. www.fmh.ch/saqm/_service/forum_medizinische_register.cfm

2 Cfr. Documento di base della DDO; Medizinische Register: Wo liegt der Schlüssel zum Erfolg? Bollettino dei medici svizzeri 2012;93:35: 1253 segg.

3 Nella letteratura vengono utilizzate diverse definizioni. La definizione qui utilizzata si riferisce al documento di base Medizinische Register: Wo liegt der Schlüssel zum Erfolg? Bollettino dei medici svizzeri 2012;93:35: 1253 segg. Anche le coorti possono essere registri se sono conformi alle presenti raccomandazioni.

Raccomandazioni

Le seguenti raccomandazioni valgono per i registri sanitari come definiti nel capitolo «Contesto». In fase di applicazione delle presenti raccomandazioni devono essere tenuti sempre in considerazione gli obiettivi, l'estensione e il campo di applicazione del rispettivo registro sanitario. Le raccomandazioni servono alla valutazione di registri pianificati, in corso di costituzione o già realizzati e sono pertanto formulate in modo generale. In base agli obiettivi e ai compiti del registro le varie raccomandazioni possono essere interpretate in modo differente.

1 Concezione di un registro

Critério	Commento ⁴
1.1 Sono descritti gli argomenti a favore della necessità del registro (rilevanza clinica e rilevanza Public Health).	I motivi per i quali il registro è necessario sono esposti sulla base di argomenti dimostrabili (ad es. incidenza/prevalenza di una malattia, qualità dell'indicazione, confronti gestionali qualitativi per il controllo statale, ecc.).
	Il registro ha il potenziale – sia per i pazienti che per la sanità pubblica – di rispondere alle problematiche/sfide rilevanti dal punto di vista medico. Sono esposti gli argomenti in proposito.
	Sono state motivate le ragioni per cui per la tematica in questione sia necessario un registro e perché non esistano soluzioni alternative (ad esempio studi).
	Il rapporto costi-benefici è equilibrato ed è esposto sulla base di argomenti dimostrabili.
1.2 Sono esplicitamente descritti l'obiettivo, il compito (missione) e l'utilità del registro: a) per i pazienti b) per tutti gli altri gruppi di portatori d'interesse.	Viene dettagliatamente motivata l'utilità diretta o per lo meno indiretta per i fornitori di prestazioni oppure terzi (ad esempio Confederazione, cantoni) nonché per i pazienti.
	Devono essere definiti i portatori d'interesse.
1.3 È stato definito il quadro giuridico di riferimento.	Sono stati esposti i fondamenti contrattuali e/o giuridici.
	Il quadro giuridico rilevante per il registro (ad es. leggi cantonali e federali in materia di protezione dei dati, Legge sulla statistica federale, Legge federale sull'assicurazione malattie, Legge sugli agenti terapeutici, Legge sulle epidemie, Legge sulla ricerca umana, Legge sulla registrazione dei tumori, Legge sui trapianti, Legge federale sulla cartella informatizzata dei pazienti, ecc.) è stato preventivamente definito.
	Al momento della rilevazione sono disponibili tutte le autorizzazioni e gli esami preliminari rilevanti (ad esempio protezione dei dati, commissioni di etica). Nell'ambito della commissione di etica viene inoltre effettuato un esame preliminare del registro. Il protocollo del regolamento necessario a questo scopo o il regolamento del registro viene inoltrato tramite il portale Basec https://submissions.swissethics.ch/en/

⁴ I commenti sono da intendersi come aiuti. Si tratta di elenchi a titolo esemplificativo, che concretizzano le modalità con cui è possibile soddisfare il criterio in questione.

Criterio	Commento
<p>1.4 È stata accertata l'integrazione nazionale/internazionale del registro.</p>	<p>Prima che venga creato un nuovo registro vengono verificati e avviati i collegamenti e le collaborazioni con registri nazionali/internazionali già esistenti a meno che non vi siano ragioni contrarie. (Per registri esistenti vedi anche: www.fmh.ch/saqm/_service/forum_medizinische_register.cfm)</p> <p>È stato dichiarato se si tratta di un registro regionale, nazionale o internazionale.</p> <p>In caso di partecipazione obbligatoria è indicata l'istanza ordinante.</p> <p>Sono stati effettuati accertamenti preventivi in merito ai dati esistenti al fine di evitare doppie competenze.</p>
<p>1.5 Sono indicati l'iniziatore, gli eventuali interessi in gioco e i conflitti di interesse.</p>	<p>Sono indicati in modo trasparente il contesto in cui si muovono committenti del registro, responsabili e gestori del registro (ad es. autorità, fornitori di prestazioni, ONG oppure società medica specialistica) nonché eventuali conflitti d'interesse.</p>
<p>1.6 La creazione del registro e il suo finanziamento a lungo termine sono assicurati, esiste un piano di finanziamento.</p>	<p>Esiste un piano di finanziamento dettagliato.</p> <p>Il finanziamento del registro è presentato in modo dimostrabile e trasparente, con l'indicazione dei finanziatori.</p> <p>Il calcolo dei costi prende in considerazione la creazione iniziale del registro incl. infrastruttura, banca dati, oneri per la formazione degli utenti ecc., nonché la manutenzione a lungo termine incl. le analisi periodiche e aggiuntive.</p> <p>I committenti e i gestori del registro hanno provveduto a definire la responsabilità del finanziamento in modo conforme agli obiettivi e scopi del registro stesso, il che significa</p> <ul style="list-style-type: none"> che i costi/il finanziamento delle parti rilevanti per la LAMal devono essere quantificati singolarmente. In tal modo è possibile rispettare l'esigenza di separazione dei costi imputabili rispettivamente della differenziazione dei costi per ricerca ecc. In caso di obbligo di partecipazione al registro (statale o sulla base di contratti in essere) va chiarito in che modo viene finanziata la rilevazione dei dati nel caso di registri con fondamenti giuridici differenti rispetto alla LAMal (legge sulle epidemie, legge sulla registrazione dei tumori). In caso di struttura modulare (ad es. quote obbligatorie o volontarie), il finanziamento dei singoli moduli è esposto in modo trasparente. <p>È disponibile una stima degli oneri in termini di tempo per la rilevazione e l'elaborazione dei dati sia per i partecipanti al registro che per i gestori.</p> <p>Sono stati esposti i costi per la redazione della documentazione di accompagnamento, come regolamenti per gli utenti e la gestione dei dati, sistemi di analisi, reporting e pubblicazioni periodiche, nonché gli oneri per la necessaria validazione dei dati.</p> <p>Sono state espone le risorse per la creazione di versioni multilingue eventualmente necessarie (programmazioni, banche dati prodotti, manuali, ecc.) e per la gestione con supporto multilingue.</p>

Criterion	Comment
1.7 Gli obiettivi e i compiti sono chiaramente definiti.	Gli obiettivi del registro e i compiti sono chiaramente definiti come pure le relative problematiche.
	Le condizioni di partecipazione sono definite come pure le direttive in materia di obbligo (partecipazione facoltativa o obbligatoria).
	Il tipo di rilevazione/l'estensione dei dati (rilevazione totale o parziale) sono stati definiti e motivati.
	La durata del registro è stabilita (a tempo determinato o indeterminato).
1.8 L'organizzazione del registro è chiaramente esposta in un progetto/regolamento.	È disponibile un progetto che descrive l'organizzazione del registro e i relativi contenuti e compiti.
	Tutte le parti interessate sono coinvolte nella creazione del registro e sono stati definiti ed esposti i loro ruoli e le loro responsabilità.
	Nel progetto sono chiaramente esposti i committenti e gestori del registro e le altre parti coinvolte con i relativi ruoli e responsabilità.
	Viene promosso uno scambio regolare con i gruppi portatori d'interesse competenti.
	La struttura di un registro deve essere per quanto possibile modulare (moduli per diverse applicazioni).
	Il registro è strutturato in modo tale che completamenti e adattamenti motivati di obiettivi e compiti (ad esempio aggiunta di patient-reported outcomes) siano possibili (flessibilità).

2 Competenze per la gestione del registro

Criterion	Comment
2.1 Le competenze dei gestori del registro sono conformi agli obiettivi.	Le competenze dei gestori del registro sono conformi agli obiettivi del registro. I gestori del registro dispongono delle competenze qui di seguito elencate.
	Viene indicato in che modo si svolge uno scambio istituzionalizzato tra professionisti operanti a livello clinico/ambulatoriale, statistici e gestori/sviluppatori del software.
2.2 La competenza specifica riguardo ai contenuti è assicurata (competenza metodologico-scientifica, competenza clinica nel relativo ambito specifico).	L'istanza incaricata della gestione del registro garantisce che siano presenti la competenza specifica e l'esperienza riguardo ai contenuti nel relativo ambito specifico.
	Sono presenti le competenze necessarie per l'analisi dei dati, l'interpretazione e il reporting.
2.3 Sono presenti le competenze tecniche (creazione del registro, processo, logistica, qualità e sicurezza della banca dati).	L'istanza incaricata della gestione del registro garantisce che siano disponibili persone con le necessarie competenze orientate ai processi e quelle informatiche e che tali persone siano integrate in modo vincolante nell'organizzazione del progetto.
	Sono presenti esperienze nella gestione di grandi quantità di record di dati complessi.

3 Protezione e controllo sui dati

Critério	Commento
3.1 È presente un regolamento dei dati che regola i seguenti aspetti.	Vanno verificati i seguenti punti. L'elenco non è tuttavia esaustivo e non è pertinente per tutti i registri:
a) Protezione della personalità: descrizione dei processi di anonimizzazione e criptatura dei dati; informazioni dei pazienti e reperimento del consenso; diritto di consultazione dei dati, gestione della revoca e archiviazione dei dati.	Il sistema di documentazione utilizzato è compatibile con le disposizioni giuridiche.
	È stata verificata la necessità di un consenso scritto del paziente.
	Sono state redatte una lettera informativa per il paziente e la dichiarazione di consenso (verbale o scritta) orientandosi agli standard attuali e tenendo in considerazione le disposizioni giuridiche.
	La gestione dei dati senza consenso del paziente è stata regolata.
	Sono stati descritti sulla base di argomenti dimostrabili la necessità di criptatura e/o anonimizzazione dei dati personali e i relativi processi.
	L'identificazione o re-identificazione del paziente in caso di necessità è garantita.
	È garantito il diritto di consultazione dei dati da parte dei titolari.
	La gestione della revoca da parte del titolare dei dati è regolata.
b) Accesso ai dati/controllo dei dati/ diritti di consultazione e accesso/ ulteriore utilizzo dei dati da parte di terzi.	L'archiviazione dei dati è regolata.
	Tutte le fonti di dati (ad es. dati amministrativi/ufficiali, diversi reparti, moduli, apparecchi di analisi) sono identificate ed è stata stabilita la responsabilità per la rilevazione dei dati.
	I diritti di consultazione dei dati e accesso ai dati sono stati esplicitamente definiti e sono stabiliti in un contratto di cooperazione tra le parti coinvolte e/o in un regolamento relativo alla gestione dei dati.
	Il gestore del registro ha accesso ai dati grezzi con un minimo di persone definite.
	Il controllo sui dati, l'inoltro a terzi e l'ulteriore utilizzo dei dati da parte di terzi sono definiti.
Sono state chiarite le condizioni relative all'utilizzo dei dati per scopi di ricerca ed è stato definito il relativo processo necessario per quanto concerne la verifica di tali richieste e la trasmissione dei dati ai responsabili della ricerca.	
Per tutti gli aspetti concernenti la protezione dei dati sopracitati le necessarie regolamentazioni sono descritte in progetti/regolamenti accessibili a tutte le persone coinvolte nel registro.	

4 Rilevazione dei dati⁵

Critério	Commento
4.1 Le variabili da rilevare sono chiaramente definite e studiate in base agli obiettivi.	La raccolta di dati è conforme all'obiettivo (il minimo indispensabile e vasta quanto necessario).
	Le variabili da rilevare sono scientificamente valide, clinicamente significative e descrivono in modo pertinente il parametro di riferimento (ad es. un indicatore di qualità).
	Le categorie di esposizione e di risultati sono validate, standardizzate e riconosciute a livello internazionale.
	Sono presenti le variabili demografiche rilevanti.
	Sono stati definiti i criteri di inclusione ed esclusione della popolazione da analizzare (oggetto del registro).
	Sono presenti le necessarie variabili clinico-anamnestiche.
	Sono presenti importanti variabili procedurali (ad es. tipo di intervento e importanti dettagli sull'intervento che influenzano il risultato).
	Sono state identificate le variabili di rischio in grado di influenzare il risultato (per un aggiustamento del rischio).
	Si punta al più vasto allineamento possibile delle variabili sulla base di nomenclature di definizioni consolidate già esistenti.
	Il tipo e il numero degli strumenti di rilevazione utilizzati (strumenti di assessment, questionari ecc.) sono esposti in modo chiaro e si orientano agli obiettivi perseguiti.
4.2 Sono disponibili strutture tecniche adeguate e sviluppabili.	Gli strumenti di rilevazione sono validi e affidabili ed esistono rimandi alla relativa letteratura.
	Per quanto possibile vengono utilizzate piattaforme ICT, interfacce e software già affermati che garantiscano il futuro collegamento a e-Health e permettano la ricerca.
	Sono disponibili le interfacce necessarie per una partecipazione al registro efficiente e, per quanto possibile, automatizzata.
	Il registro è dotato di una struttura il più possibile modulare (record di dati minimo, moduli rilevanti ai fini delle assicurazioni sociali, malattia e infortuni, moduli per la ricerca ecc.). Ciò è necessario per diversi tipi di finanziamenti e consente una partecipazione mirata. In tal modo è inoltre possibile integrare utilmente la partecipazione al registro in programmi di ricerca o di garanzia della qualità a livello locale o regionale, evitando una ridondanza dovuta al cambio di sistema o mezzo.
	Il software utilizzato permette di creare una struttura con livelli flessibili al di là del record di dati di base, sia sotto forma di moduli aggiuntivi permanenti per partecipanti interessati che sotto forma di moduli aggiuntivi temporanei per effettuare studi.
Il portale del registro offre funzioni aggiuntive che consentono un utilizzo autonomo dei dati o permettono ai partecipanti un accesso anonimizzato e limitato al pool di dati.	

⁵ Con il termine «rilevazione dei dati» si intende l'intero processo che va dalla rilevazione dei dati presso il paziente alla disponibilità dei dati depurati e plausibilizzati.

Critério	Commento
	<p>Il software del registro dispone di funzioni di amministrazione, di un sistema di inserimento dei dati di facile utilizzo per gli utenti, di un'assegnazione dei ruoli e dei profili a più livelli e di possibilità di separazione dei dati.</p> <p>Il software del registro dispone di un'amministrazione remota centralizzata incluse le funzioni per il supporto dei partecipanti e delle loro attività.</p> <p>Se un registro comprende ulteriori componenti come esami supplementari o questionari rilevati direttamente con il/la paziente, sono disponibili funzioni di pianificazione e amministrazione per una migliore gestione e panoramica di tali componenti.</p>
4.3 Sono garantiti il collegamento a dati amministrativi/ufficiali e/o l'integrazione nei sistemi informativi clinici (interoperabilità).	<p>Il collegamento tecnico e definitivo ai dati amministrativi/ufficiali (MedStat) e/o la possibilità di integrazione nei sistemi informativi clinici sono garantiti per quanto possibile. Tale base richiede una rilevazione dei dati unitaria su diversi settori specifici, migliora la qualità dei dati, semplifica la garanzia della qualità e sgravia le risorse umane dei fornitori di prestazioni.</p> <p>Le doppie competenze in fase di rilevazione dei dati sono state evitate o ridotte al minimo.</p>
4.4 È presente un diagramma di flusso che descrive in modo dimostrabile la rilevazione, la trasmissione e l'elaborazione dei dati.	<p>La rilevazione dei dati, il trattamento dei dati rilevati, la trasmissione e cessione dei dati (ad es. dalle cliniche ai gestori del registro) e l'elaborazione dei dati sono regolate in un diagramma di flusso.</p> <p>Il diagramma di flusso è parte integrante della documentazione del registro ed è accessibile a tutte le persone coinvolte nel registro stesso.</p> <p>È garantito il contatto regolare con le persone/cliniche che introducono i dati. Vengono promosse le misure per semplificare l'introduzione dei dati e la collaborazione.</p> <p>Nei gruppi (coorti) con follow-up sul lungo periodo/multipli esiste un diagramma che descrive la «data collection timeline».</p>

5 Garanzia di qualità

Critério	Commento
5.1 È presente un sistema di validazione, incluse procedure di verifica periodiche, che garantisca la qualità dei dati.	<p>Nel sistema di validazione sono descritte misure di garanzia della qualità del gestore del registro, nonché volte a garantire un'elevata qualità dei dati. Il sistema contiene spiegazioni sulle misure adottate nell'ambito del processo di rilevazione dei dati e sulle misure per la verifica retrospettiva della qualità dei dati (ad es. processo, contenuti e criteri di valutazione delle procedure e delle visite di monitoraggio, ecc.)</p> <p>L'estensione e i punti essenziali della validazione si orientano secondo gli obiettivi e i compiti del rispettivo registro.</p> <p>Vengono adottate le misure per ottenere/mantenere una validità elevata. Queste misure comprendono sia la validità esterna (tra l'altro massima copertura possibile) sia la validità interna (riduzione al minimo di distorsioni sistematiche/bias).</p>

<p>5.2 Per rapporti standardizzati (ad esempio confronti tra ospedali) si dispone di un piano di valutazione e pubblicazione, che descrive con precisione l'analisi dei dati, gli indicatori principali e la presentazione dei risultati.</p>	<p>Secondo gli obiettivi del registro viene preventivamente definito il modo in cui vengano valutati i dati. In un apposito sistema di valutazione sono descritti in modo dettagliato e dimostrabile i processi della preparazione e dell'analisi dei dati. Le tematiche seguenti sono esposte in modo dettagliato:</p> <ul style="list-style-type: none"> analisi descrittive; metodi di aggiustamento del rischio; modalità di presentazione dei dati analizzati; forme del reporting e reporting per i diversi gruppi di destinatari (online, cartaceo ecc.), intervalli temporali (annuale, semestrale) e destinatari; autori e/o istituzione/organizzazione pubblicante. <p>Gli aspetti relativi alla pubblicazione dei dati del registro e degli indicatori calcolati come forma di pubblicazione (in formato anonimizzato, criptato o trasparente), presentazione, date, mezzo ecc. sono definiti in un sistema di pubblicazione e sono dimostrabili.</p> <p>Nel processo di sviluppo del sistema di pubblicazione sono coinvolti per quanto possibile i gestori del registro, i fornitori dei dati e gli utenti.</p> <p>Il sistema di valutazione e pubblicazione sono accessibile a tutte le persone coinvolte nel registro.</p>
<p>5.3 Si promuovono analisi comparative.</p>	<p>Nel caso di confronti di terapie (comparative effectiveness evaluation; post-marketing surveillance) si garantisce che vengano registrati anche i dati corrispondenti per gruppi di confronto opportuni.</p> <p>Nel caso di «Benchmarking» vengono rilevate le variabili necessarie che permettono un aggiustamento appropriato del rischio.</p>

6 Utilizzazione dei dati

Criterio	Commento
<p>6.1 È disponibile un reporting regolare e pubblico sui risultati.</p>	<p>Ci sono rapporti regolari adeguati ai destinatari sui risultati (ad es. rapporti annuali).</p> <p>I rapporti sono accessibili per i gruppi di portatori d'interesse e altre persone interessate (eventualmente facile accesso tramite Internet).</p> <p>I rapporti accessibili al pubblico descrivono i dati di base e i risultati in forma aggregata.</p>
<p>6.2 Ulteriore utilizzazione dei dati tra l'altro per i settori qualità, ricerca e Public Health.</p>	<p>Sono definite le condizioni quadro e l'inoltro dei dati a terzi per scopi di ricerca. Viene vivamente raccomandato uno scambio di dati nello spirito «open science» a condizioni definite.</p> <p>I dati possono essere utilizzati per la stesura di rapporti specifici (ad es. per misurazioni relative alla qualità, benchmarking, health technology assessment, postmarketing surveillance) nonché per shared decision making/evidence-based practice/miglioramenti qualitativi nella prassi clinica quotidiana.</p>

7 Modifica dello scopo e scioglimento

Criterio	Commento
7.1 Periodicamente viene valutata l'utilità degli obiettivi e dei compiti.	A un ritmo definito viene valutata l'utilità degli obiettivi e dei compiti.
7.2 Il processo per una modifica dello scopo è regolato.	In caso di modifica dello scopo del registro (ad es. nuovi compiti di controllo statali), l'interazione tra gli utenti aggiuntivi, il registro e chi vi partecipa deve essere ridefinita.
	Sono stati definiti i processi relativi al modo di procedere per il trasferimento e la cancellazione/distruzione dei dati in caso di fusione con un altro registro o di modifica dello scopo del registro.
7.3 Il processo per uno scioglimento del registro è regolato.	Sono stati definiti i processi concernenti il periodo di conservazione dei dati e/o la cancellazione/distruzione dei dati in caso di scioglimento del registro.

Checklist per la verifica

1 Concezione di un registro

- 1.1 Sono descritti gli argomenti a favore della necessità del registro (rilevanza clinica e rilevanza Public Health).
- 1.2 Sono esplicitamente descritti l'obiettivo, il compito (missione) e l'utilità del registro:
 - a) per i pazienti
 - b) per tutti gli altri gruppi di portatori d'interesse.
- 1.3 È stato definito il quadro giuridico di riferimento.
- 1.4 È stata accertata l'integrazione nazionale/internazionale del registro.
- 1.5 Sono indicati l'iniziatore, gli eventuali interessi in gioco e i conflitti di interesse.
- 1.6 La creazione del registro e il suo finanziamento a lungo termine sono assicurati, esiste un piano di finanziamento.
- 1.7 Gli obiettivi e i compiti sono chiaramente definiti.
- 1.8 L'organizzazione del registro è chiaramente esposta in un progetto/regolamento.

2 Competenze per la gestione del registro

- 2.1 Le competenze dei gestori del registro sono conformi agli obiettivi.
- 2.2 La competenza specifica riguardo ai contenuti è assicurata (competenza metodologico-scientifica, competenza clinica nel relativo ambito specifico).
- 2.3 Sono presenti le competenze tecniche (creazione del registro, processo, logistica, qualità e sicurezza della banca dati).

3 Protezione e controllo sui dati

- 3.1 È presente un regolamento dei dati che regola i seguenti aspetti:
 - a) Protezione della personalità: descrizione dei processi di anonimizzazione e criptatura dei dati; informazioni dei pazienti e reperimento del consenso; diritto di consultazione dei dati, gestione della revoca e archiviazione dei dati.
 - b) Accesso ai dati/controllo dei dati/diritti di consultazione e accesso/ulteriore utilizzo dei dati da parte di terzi.

4 Rilevazione dei dati

- 4.1 Le variabili da rilevare sono chiaramente definite e studiate in base agli obiettivi.
- 4.2 Sono disponibili strutture tecniche adeguate e sviluppabili.
- 4.3 Sono garantiti il collegamento a dati amministrativi/ufficiali e/o l'integrazione nei sistemi informativi clinici (interoperabilità).
- 4.4 È presente un diagramma di flusso che descrive in modo dimostrabile la rilevazione, la trasmissione e l'elaborazione dei dati.

5 Garanzia di qualità

- 5.1 È presente un sistema di validazione, incluse procedure di verifica periodiche, che garantisca la qualità dei dati.
- 5.2 Per rapporti standardizzati (ad esempio confronti tra ospedali) si dispone di un piano di valutazione e pubblicazione, che descrive con precisione l'analisi dei dati, gli indicatori principali e la presentazione dei risultati.
- 5.3 Si promuovono analisi comparative.

6 Utilizzazione dei dati

- 6.1 È disponibile un reporting regolare e pubblico sui risultati.
- 6.2 Ulteriore utilizzazione dei dati tra l'altro per i settori qualità, ricerca e Public Health.

7 Modifica dello scopo e scioglimento

- 7.1 Periodicamente viene valutata l'utilità degli obiettivi e dei compiti.
- 7.2 Il processo per una modifica dello scopo è regolato.
- 7.3 Il processo per uno scioglimento del registro è regolato.

Avvertenze per l'elaborazione delle presenti raccomandazioni

Procedure di consultazione

Dal 22 ottobre 2015 al 10 gennaio 2016 ha avuto luogo un'ampia procedura di consultazione in merito alle Raccomandazioni per la creazione e la gestione di registri in ambito sanitario. Sono state invitate per una presa di posizione le seguenti organizzazioni/autorità:

tutte le organizzazioni del settore medico rappresentate alla Camera medica;
ospedali e cliniche;
autorità cantonali;
facoltà mediche, assicuratori di santésuisse, CTM e curafutura;
gestori di registri elencati nel forum dei registri medici.

Approvazione

Le raccomandazioni versione 2.0 sono state approvate dagli organi decisionali degli editori secondo il seguente schema:

ANQ	9 luglio	2019
FMH	20 giugno	2019
H+	28 agosto	2019
ASSM	4 luglio	2019
unimedsuisse	5 giugno	2019

Valutazione

Le organizzazioni editrici ANQ, FMH, H+, ASSM e unimedsuisse provvederanno a valutare periodicamente le raccomandazioni, modificandole se necessario.

Le raccomandazioni possono essere visualizzate sui siti web delle organizzazioni editrici.

La checklist per la verifica è disponibile in formato PDF ed Excel.

Impressum

Editori



ANQ
Associazione nazionale per lo sviluppo
della qualità in ospedali e cliniche
Weltpoststrasse 5
3015 Berna



FMH
Federazione dei medici svizzeri
Elfenstrasse 18
Casella postale 300
3000 Berna 15



H+
Gli ospedali svizzeri
Lorrainestrasse 4A
3013 Berna



ASSM
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Casa delle Accademie
Laupenstrasse 7
3001 Berna



Universitäre
Medizin Schweiz
Médecine
Universitaire Suisse

unimedsuisse, Medicina Universitaria Svizzera
Casa delle Accademie
Laupenstrasse 7
Casella postale
3001 Berna

Autori

ANQ: Petra Busch, Regula Heller
FMH: Esther Kraft, Stefanie Hostettler
H+: Angelina Hofstetter
ASSM: Valérie Clerc, Andrea Kern
unimedsuisse: Agnes Nienhaus
CDS a titolo consultivo: Katharina Schönbucher Seitz
Presidente del gruppo di esperti Registro ASSM: Anne Lübbecke-Wolff, HUG