

**Proposte di legge n. 913, 2983, 3115 3483 e 3490**

**Audizione del Presidente dell'Istat  
Giorgio Alleva**

**XII Commissione "Affari Sociali"  
della Camera dei Deputati  
Roma, 27 gennaio 2016**



## Indice

<b>1. Introduzione</b>	<b>5</b>
<b>2. Quadro sintetico dell'offerta di informazione statistica sulla salute</b>	<b>5</b>
<b>3. La rilevanza di un Registro nazionale sui tumori e il contributo delle fonti del Programma Statistico Nazionale</b>	<b>7</b>
<b>4. Considerazioni sulle proposte di legge n. 913, 3115 3483 e 3490</b>	<b>10</b>
<b>5. Considerazioni sulla proposta di legge n. 2983</b>	<b>12</b>



## **1. Introduzione**

In questa audizione l'Istat intende offrire un contributo utile all'esame di cinque proposte di legge, tre delle quali inerenti l'istituzione di Registri regionali e nazionale sui tumori (proposte n. 3115, 3483 e 3490), una relativa all'istituzione di registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario (proposta n. 913) e una sull'introduzione del referto epidemiologico nel controllo sanitario della popolazione (proposta n. 2983).

A tale scopo, dopo una breve illustrazione dell'offerta di informazione della statistica ufficiale sui temi della salute, mi soffermerò sulle relazioni tra le indagini già condotte dall'Istat e la realizzazione di un Registro nazionale dei tumori e procederò con alcune considerazioni circa le modalità di collocazione dei registri di patologia e dei registri sui tumori, in particolare nell'ambito dell'offerta della statistica ufficiale al fine di massimizzarne l'efficacia. Chiuderò con alcune brevi considerazioni sulla proposta relativa all'introduzione del referto epidemiologico.

## **2. Quadro sintetico dell'offerta di informazione statistica sulla salute**

L'offerta statistica sui temi della salute proveniente dagli enti appartenenti al sistema statistico nazionale è molto ampia. L'Istat, oltre al coordinamento dell'offerta complessiva del settore, che confluisce nel Programma statistico nazionale (Psn), è impegnato in molteplici attività finalizzate a produrre informazioni e analisi volte a favorire la conoscenza della realtà socio sanitaria nel nostro Paese, migliorare i processi decisionali e sostenere la ricerca epidemiologica. La produzione in questo settore poggia su tre pilastri fondamentali: le fonti amministrative, che documentano prevalentemente (ma non solo) il lato dell'offerta, quelle di natura statistica su famiglie, popolazione e istituzioni, e l'integrazione tra le fonti, per potenziare in modo efficiente la portata informativa delle singole basi di dati.

La prima tipologia di fonte fornisce, prevalentemente, informazioni sull'offerta del Sistema sanitario nazionale in termini di strutture, risorse fisiche ed economiche impiegate, attività e servizi erogati nell'ambito sia del servizio pubblico sia del privato accreditato, a livello regionale e di singola Azienda sanitaria locale. Questi flussi informativi fanno parte del Nuovo sistema informativo sanitario, realizzato dal Ministero della salute per rispondere alle esigenze scaturite dagli ultimi cambiamenti normativi che hanno interessato il settore.

Le rilevazioni statistiche su famiglie e popolazione, invece, documentano lo stato di salute e i problemi di disabilità della popolazione, la prevenzione, gli stili di vita e l'accesso al sistema sanitario. L'indagine sulla salute, in particolare, rilascia con cadenza pluriennale informazioni di particolare importanza per descrivere tipologie di erogazione delle prestazioni e stimare i livelli di consumo, con un dettaglio territoriale sub-regionale. Dal punto di vista delle informazioni epidemiologiche, come vedremo meglio tra poco, l'indagine censuaria sulle cause di morte restituisce ogni anno un quadro esaustivo dei decessi che si verificano sull'intero territorio nazionale secondo gli standard di qualità richiesti dal Regolamento europeo per le statistiche sulla salute pubblica.

L'Istat è inoltre impegnato nel potenziamento degli studi sulle determinanti sociali della salute e sulle implicazioni in termini di equità utilizzando estensivamente l'integrazione con dati di altre fonti. Ne sono un esempio l'integrazione tra le indagini sulle condizioni di salute e gli eventi di ricovero e decesso e il progetto sulle "Differenze socio-economiche nella mortalità". In questo contesto si inquadrano anche i sistemi informativi tematici come quello sulla disabilità e Health for All-Italia, che si affiancano e completano il sistema informativo generale di diffusione dell'Istat "I.Stat".

### **3. La rilevanza di un Registro nazionale sui tumori e il contributo delle fonti del Programma statistico nazionale**

La sorveglianza sanitaria di una certa patologia richiede l'impiego di indicatori quali l'incidenza (proporzione di nuovi eventi che si verificano in una popolazione in un dato lasso di tempo), la prevalenza (eventi presenti in una popolazione in un dato momento) e la sopravvivenza dei malati che derivano dall'osservazione dei percorsi di vita dei quali l'evento morte rappresenta l'esito finale. Azioni di prevenzione primaria e secondaria possono incidere riducendo l'incidenza o aumentando la sopravvivenza dei pazienti; anche la prevalenza fornisce una misura indispensabile per la quantificazione del costo sanitario e sociale delle diverse malattie.

I registri di patologia sono lo strumento per fornire queste misure e si basano sull'integrazione di diverse fonti informative (dimissioni ospedaliere, referti di anatomia patologica, cartelle cliniche, mortalità e altre fonti).

L'istituzione di un Registro nazionale sui tumori che produca stime di incidenza, prevalenza e sopravvivenza con adeguata copertura territoriale e qualità del dato, è sicuramente utile per il soddisfacimento di molteplici esigenze informative, a condizione che sia garantito un adeguato accesso ai dati e siano soddisfatti i requisiti propri della qualità statistica richiesta dai Regolamenti europei. D'altro canto, da anni l'Istituto superiore di sanità (Iss) ha un ruolo importante nell'ambito dei registri tumori, elaborando e diffondendo stime di sopravvivenza, incidenza e prevalenza.

Con riferimento allo specifico contributo che l'Istat può offrire, ricordo che, nel caso dei registri tumori e in generale di quelli di patologia, la mortalità è una componente fondamentale per diversi aspetti. Essa è indispensabile per l'aggiornamento dello stato in vita dei soggetti inclusi nel registro (malati), consente di misurarne la sopravvivenza e costituisce una fonte importante per recuperare i casi sfuggiti al registro.

L'Istat dispone di due indagini sul tema della mortalità: una di fonte anagrafica ("Rilevazione sui cancellati dall'anagrafe per decesso") e una di fonte sanitaria ("Indagine su decessi e cause di morte"). Le due Indagini si

differenziano oltre che per la popolazione di riferimento, per la maggiore tempestività che la prima riesce a fornire e per la maggiore informazione (cause di morte) che invece viene rilevata dalla seconda.

Queste indagini hanno copertura nazionale e un sistema di trattamento centralizzato rispondente a standard internazionali (ad esempio codifica delle cause di morte e correzione statistica degli errori), che garantisce la confrontabilità internazionale, nazionale e sub-regionale (fino a livello comunale).

In particolare, rispetto alle proposte di creazione di un Registro nazionale sui tumori, la prima indagine fornirebbe informazioni più tempestive sullo stato in vita, consentendo anche di recuperare i decessi avvenuti all'estero, mentre la seconda risponderebbe soprattutto all'esigenza, attraverso l'informazione sulle cause di morte, di integrare i dati mancanti del registro.

Rispetto all'indagine di fonte anagrafica, quella di fonte sanitaria (cause di morte) comprende i deceduti presenti anche se non residenti in Italia ed esclude i residenti deceduti all'estero. Il maggior apporto contenutistico di questa indagine è costituito dalle informazioni sulle cause di morte (certificate da un medico). In linea con quanto previsto dalla normativa comunitaria, i dati di mortalità per causa vengono validati e diffusi entro 24 mesi dall'anno di riferimento: a dicembre 2015 sono state prodotte e inviate a Eurostat le statistiche di mortalità relative ai decessi verificatisi nel 2013.

Il flusso per la produzione del dato di mortalità per causa è particolarmente complesso poiché coinvolge soggetti diversi (medici/strutture ospedaliere e uffici di stato civile dei comuni) e attualmente non si basa su archivi amministrativi elettronici ma sull'acquisizione di informazioni su supporto cartaceo, circa 600mila certificati di morte all'anno.

L'indagine sulle cause di morte consente di analizzare i dati per territorio, gli andamenti temporali ed effettuare confronti internazionali. I dati sono diffusi con un dettaglio provinciale per gruppi di cause. Dettagli maggiori per specifiche cause o dettaglio comunale sono disponibili su richiesta previa



valutazione della rilasciabilità del dato a tutela della riservatezza. I dati sono raccolti e conservati a livello individuale. La conservazione di tutti i dati si rende necessaria per effettuare integrazioni tra archivi per i progetti di interesse nazionale previsti nel Psn e, in quanto tali, autorizzati dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

Queste fonti trarranno giovamento in termini di tempestività dalla messa a regime della Anagrafe nazionale della popolazione residente (Anpr) che favorirà l'integrazione tra l'anagrafe, i dati sulle cause di morte e potenzialmente l'anagrafe degli assistiti.

La Legge 221/2012 va proprio in questa direzione, prospettando uno scenario in cui sarà possibile: a) certificare le cause di morte attraverso il Sistema di identificazione dei medici già attivo presso l'Inps e b) razionalizzare efficientemente i flussi informativi tra medici, Comuni (stato civile e anagrafi), Inps, Asl e Istat (nonché altre amministrazioni che saranno direttamente collegate all'Anpr come l'Agenzia delle entrate e la Motorizzazione civile) centralizzando il cuore del sistema presso l'Anpr.

Attualmente si è in attesa dei decreti attuativi che definiscano le risorse, le modalità e i tempi per la realizzazione dello scenario prospettato dalla Legge 221/2012, che – coinvolgendo in uno sforzo sinergico tutte le Amministrazioni chiamate in causa – consentiranno di istituire la certificazione elettronica delle cause di morte rendendo più efficiente e tempestivo il dato.

Sul versante epidemiologico concorrono all'offerta statistica del settore anche i numerosi lavori relativi ai registri e ai sistemi di sorveglianza sanitaria che hanno l'obiettivo di fornire dati per il monitoraggio di alcune patologie accertate e registrate nel nostro Paese. L'Istat alimenta e collabora ad alcuni lavori iscritti nel Psn proposti dall'Iss e risulta quindi essere un fondamentale fornitore di dati e competenze metodologico-scientifiche nell'utilizzo di tali dati.

L'istituzione di un Registro nazionale sui tumori presso tale Ente risponderebbe, pertanto, a un'esigenza di miglioramento dell'informazione epidemiologica e sullo stato di salute della popolazione.

Tra i progetti dell'Istat di maggiore rilevanza per l'analisi di questi fenomeni vi è anche il nuovo studio progettuale denominato "Sviluppo di indicatori di morbosità diagnosticata" che origina dalla normativa europea in ambito di statistiche sulla salute pubblica. Il progetto è finalizzato allo sviluppo di indicatori di morbosità diagnosticata attraverso l'identificazione delle principali fonti informative e banche dati che offrano la possibilità di calcolare stime di incidenza e prevalenza di malattie, traumatismi e cause esterne. Tale finalità sarà realizzabile attraverso un attento lavoro di integrazione delle fonti esistenti, mirato a valorizzare i flussi informativi da fonte amministrativa - quali gli archivi amministrativi e le schede di dimissioni ospedaliere - dal registro delle cause di morte e, ove presenti, da registri di patologia.

#### **4. Considerazioni sulle proposte di legge n. 913, 3115 3483 e 3490**

In merito alle proposte di legge in esame desidero presentare alcune considerazioni.

Innanzitutto, il Registro nazionale sui tumori potrebbe collocarsi a pieno titolo all'interno del Psn, previa una valutazione dell'ottemperanza ai principi del Codice italiano delle statistiche ufficiali. Inoltre, in un'ottica di progressiva integrazione delle fonti è essenziale che sia strutturato in modo da poter al meglio "dialogare" con le altre informazioni prodotte all'interno del Sistema statistico nazionale e internazionale.

In particolare, auspico che l'Istat partecipi insieme all'Iss, titolare del Registro, a uno studio progettuale da inserire nel Psn finalizzato alla valutazione degli indicatori prodotti dal Registro nazionale.

Inoltre, ricordo che Istat e Iss hanno sottoscritto da diversi anni un Accordo quadro che prevede la collaborazione scientifica e tecnica tra i due Enti su progetti di ricerca comune e di interesse nazionale. Tra le finalità dell'Accordo vi sono quelle di: a) realizzare lo scambio di esperienze, con

specifico riguardo alle metodologie utilizzate nello studio dei dati provenienti da diverse fonti; b) sviluppare iniziative congiunte per la valutazione e lo studio della mortalità generale e per causa, della morbosità, dei fattori di rischio e dello stato di salute della popolazione, dei comportamenti riproduttivi e della salute materno-infantile, della relazione tra salute e ambiente; c) condurre sperimentazioni congiunte su particolari settori e/o aree di reciproco interesse, finalizzate alla costruzione di sottosistemi informativi; d) sviluppare sistemi di indicatori per il monitoraggio della salute pubblica.

L'Accordo consente inoltre lo scambio a titolo non oneroso dei dati provenienti dalle rilevazioni statistiche condotte dalle due Parti e prevede che questi siano trattati nel rispetto della normativa vigente sulla protezione dei dati personali.

Sulla base di questo Accordo l'Iss dispone annualmente dei dati individuali sulle cause di morte con gli identificativi diretti e la comunicazione di questi avviene esclusivamente tra l'Istat e l'Ufficio di statistica dell'Iss, il quale oggi non può trasferire i dati di mortalità ai registri locali per le attività connesse alla gestione dei registri stessi.

È auspicabile che tale elemento di criticità venga superato consentendo la comunicazione dei dati di mortalità raccolti per finalità statistiche dall'Istat e disponibili presso l'Ufficio di statistica dell'Iss ai registri tumori.

Un'ultima considerazione riguardo all'utilizzo e all'integrazione tra archivi amministrativi a scopi statistici. A tale proposito, desidero ricordare che il legislatore ha affidato all'Istat (con DPR 166 del 2010) il ruolo di definizione e coordinamento in merito allo scambio dell'informazione statistica e finanziaria tra le pubbliche amministrazioni e in merito alla necessità di perseguire una sistematica e generale utilizzabilità statistica dell'informazione raccolta dalle pubbliche amministrazioni. A tal fine è assegnato all'Istat il compito di svolgere attività diretta sul contenuto, la qualità e l'organizzazione degli archivi amministrativi e sulla modulistica che li alimenta.

Questo ruolo è svolto mediante un'organizzazione imperniata sulla Commissione permanente per il coordinamento della modulistica amministrativa, nella quale sono rappresentati i "portatori di interesse" all'attività di intervento sulla modulistica e sugli archivi amministrativi.

Ad oggi sono state completate le istruttorie di tre archivi del Ministero degli interni e cinque del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, mentre sarà a breve pronta l'istruttoria su altri 8 archivi, 6 del Ministero della salute (anagrafi zootecniche), uno del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e uno del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Sono in corso contatti per l'estensione dell'attività istruttoria anche ad archivi del Ministero della salute riguardanti la salute degli individui.

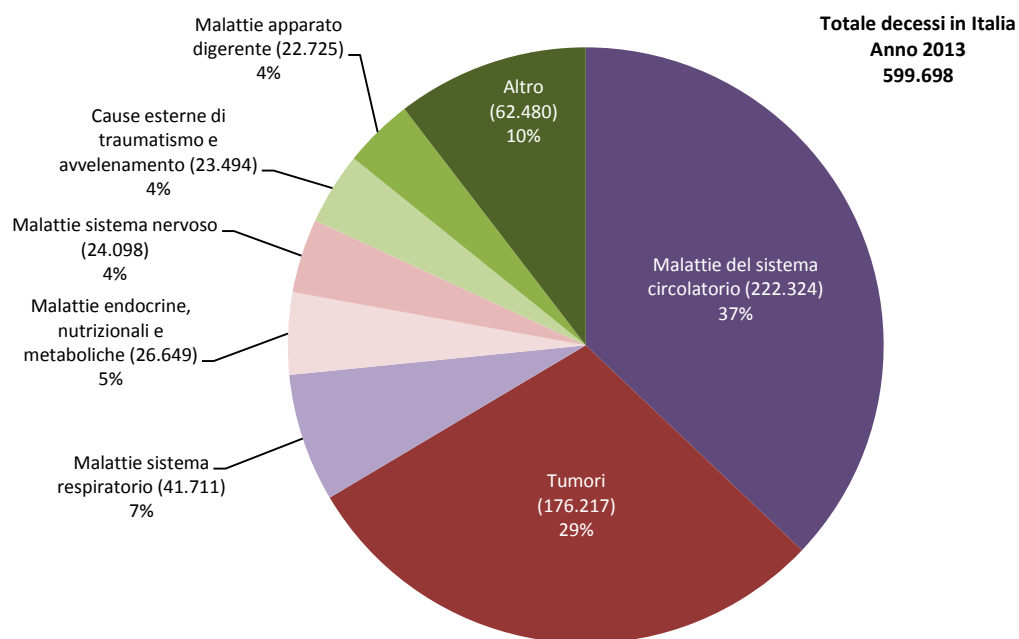
#### **5. Considerazioni sulla proposta di legge n. 2983**

Infine, con riferimento alla proposta di legge n. 2983 relativa all'"Introduzione del referto epidemiologico nel controllo sanitario della popolazione", si segnala che la legge 211 del 2012 ha introdotto il Fascicolo sanitario elettronico successivamente regolamentato dal DPCM 178 del 2015 (15 settembre). Tale fascicolo, la cui realizzazione è in corso di attuazione, è basato sull'integrazione di fonti relative a tutti gli eventi sanitari individuali in ambito del Servizio sanitario nazionale, e potrebbe soddisfare, quindi, in tutto o in parte le esigenze espresse nella sopra citata proposta di legge.

Si coglie a margine l'occasione per sottolineare che le informazioni individuali del Fascicolo sono rese disponibili per finalità di ricerca, con gli opportuni accorgimenti in materia di protezione dei dati personali e sensibili, solo alle regioni, alle province autonome e al Ministero della salute (artt. 15-17 del DPCM n178 del 29 Settembre 2015).

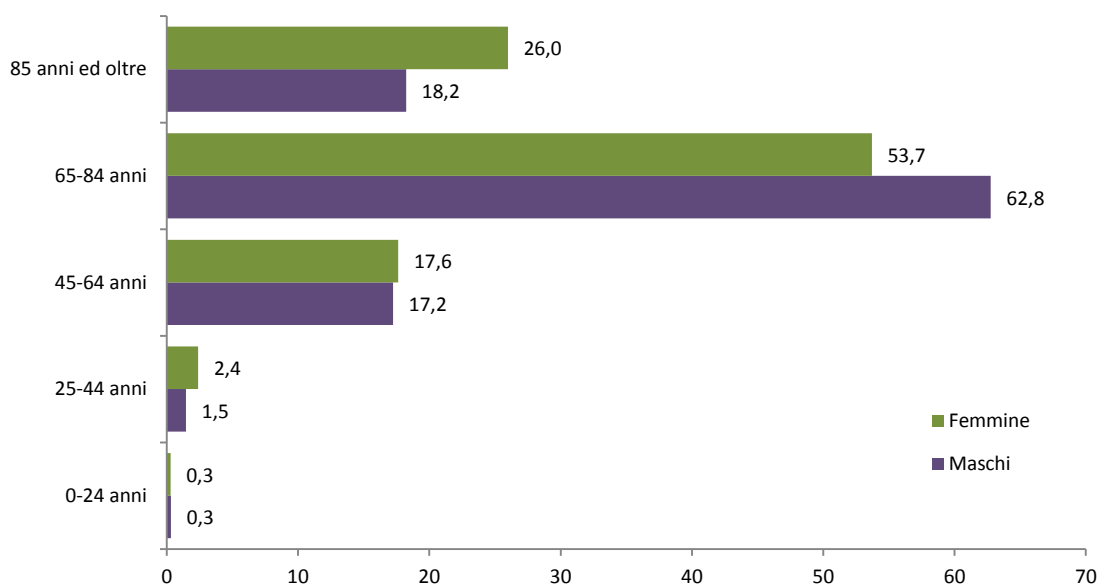
Sarebbe auspicabile estendere tale accesso anche a Istat e Iss per trattamenti statistici da effettuare in accordo con il "Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale".

**Figura 1 - Decessi avvenuti in Italia per alcuni grandi raggruppamenti di cause - Anno 2013**  
(valori percentuali)



Fonte: Rilevazione Istat su decessi e cause di morte

**Figura 2 - Numero di decessi per tumore in Italia per classe di età e genere - Anno 2013**  
(percentuale sul totale dei decessi per tumore)



Fonte: Rilevazione Istat su decessi e cause di morte

**Tavola 1 - Mortalità per tumore in Italia. Numero di decessi e tassi standardizzati per età per sede tumorale - Anno 2013**  
(valori per 10.000 residenti)

SEDI	Numero di decessi			Tasso di mortalità standardizzato per 10.000 residenti		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
<b>Tumori maligni</b>	<b>94.445</b>	<b>73.692</b>	<b>168.137</b>	<b>31,88</b>	<b>17,92</b>	<b>23,66</b>
Tumori maligni delle labbra, cavità orale e faringe	1.938	882	2.820	0,65	0,21	0,41
Tumori maligni dell'esofago	1.356	449	1.805	0,45	0,11	0,26
Tumori maligni dello stomaco	5.534	4.061	9.595	1,87	0,94	1,33
Tumori maligni del colon, del retto e dell'ano	10.146	8.610	18.756	3,43	1,99	2,60
Tumori maligni del fegato e dei dotti biliari intraepatici	6.417	3.344	9.761	2,14	0,79	1,39
Tumori maligni del pancreas	5.482	5.719	11.201	1,84	1,37	1,58
Tumori maligni della laringe	1.392	156	1.548	0,47	0,04	0,22
Tumori maligni della trachea, dei bronchi e dei polmoni	24.599	8.884	33.483	8,26	2,28	4,83
Melanomi maligni della cute	1.111	837	1.948	0,37	0,21	0,28
Tumori maligni del seno	133	11.939	12.072	0,05	2,99	1,70
Tumori maligni della cervice uterina	..	437	437	..	0,12	0,06
Tumori maligni di altre parti dell'utero	..	2.515	2.515	..	0,63	0,36
Tumori maligni dell'ovaio	..	3.302	3.302	..	0,86	0,48
Tumori maligni della prostata	7.203	..	7.203	2,50	..	0,95
Tumori maligni del rene	2.120	1.302	3.422	0,71	0,31	0,48
Tumori maligni della vescica	4.374	1.227	5.601	1,50	0,27	0,76
Tumori maligni del cervello e del sistema nervoso centrale	2.152	1.837	3.989	0,71	0,51	0,60
Tumori maligni della tiroide	215	339	554	0,07	0,08	0,08
Morbo di hodgkin e linfomi	2.714	2.324	5.038	0,92	0,56	0,71
Leucemia	3.396	2.690	6.086	1,14	0,64	0,85
Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	1.798	1.754	3.552	0,61	0,42	0,50
Tumori maligni	12.365	11.084	23.449	4,19	2,57	3,24
<b>Tumori non maligni (benigni e di comportamento incerto)</b>	<b>4.388</b>	<b>3.692</b>	<b>8.080</b>	<b>1,52</b>	<b>0,80</b>	<b>1,07</b>
<b>TOTALE TUMORI</b>	<b>98.833</b>	<b>77.384</b>	<b>176.217</b>	<b>33,40</b>	<b>18,72</b>	<b>24,73</b>

Fonte: Rilevazione Istat su decessi e cause di morte