



# I dati in sanità

**ROMA**

**BIBLIOTECA DEL SENATO**

**SALA ATTI PARLAMENTARI  
GIOVANNI SPADOLINI**

**Piazza della Minerva, 38**

**28 NOVEMBRE 2018**

**ACADEMY  
IL GOVERNO DELLA  
ASSISTENZA SANITARIA**

2018 **MOTORE**   
**SANITÀ**   
Sanità Universale

**Dott. Angelo Del Favero**  
Direttore Generale  
Istituto superiore di Sanità

# I Big Data in sanità: il ruolo dell'ISS

**Dott. Angelo Del Favero**

Direttore Generale



Come noto i Big Data in sanità si riferiscono a **grandi set di dati** raccolti periodicamente o automaticamente, che vengono catturati elettronicamente e conservati.

**I database esistenti devono essere interconnessi tra loro e le informazioni ottenute utilizzate** per migliorare la salute dei cittadini.

In questo ambito il ruolo dell'ISS è determinante per:

- epidemiologia,
- studi predittivi,
- ricerca scientifica;
- governance.
- diffusione della conoscenza

**Dott. Angelo Del Favero**

Direttore Generale



# I data base dell'ISS e dei suoi Centri Nazionali:

## SORVEGLIANZE

HIV/AIDS

Passi

Passi d'argento

Okkio alla salute

Epatite virale acuta (SEIEVA)

rischi comportamentali in età 11-17 anni

mortalità materna

Interruzioni Volontarie di Gravidanza

Malattie Batteriche Invasive

morbillo e rosolia, inclusa la Rosolia congenita e in gravidanza

dell'antibiotico resistenza

malattie trasmesse da vettori

influenza



gonococco resistente

legionellosi

malattie sessualmente trasmesse (IST)

enterobatteri

resistenze a farmaci antitubercolari

bioterrorismo e patogeni speciali

Consumo del tabacco nei giovani

0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino

esposizione pericolose e delle intossicazioni (SIN – SEPI)

microcefalia

ambientale dei poliovirus

pertosse (ECDC)

alcol (SISMA)

botulismo

## REGISTRI

Protesi impiantabili

Coagulopatie congenite

Ipotiroidei congeniti

Insufficienza renale cronica e trattamento sostitutivo (dialisi)

Insufficienza cardiaca terminale e assistenza ventricolare

Insufficienza epatica terminale e trapianto di fegato

Trapianti sperimentali di organi, tessuti e cellule

Trapianti di cellule staminali emopoietiche

Talassemia e delle altre emoglobinopatie



**Dott. Angelo Del Favero**

Direttore Generale



# Sistema di Sorveglianza PASSI

Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia



Popolazione Target	<b>Popolazione residente in Italia di 18-69 anni</b>
Modalità d'indagine	Indagine campionaria, tramite intervista telefonica condotta da operatori ASL; <b>35.000 interviste ogni anno</b> dal 2008
Temi indagati	Salute percepita, sintomi depressivi, patologie croniche, stili di vita connessi alla salute (fumo, alcol, attività fisica e mobilità attiva, alimentazione, sovrappeso/obesità, ecc), adesione agli screening oncologici, ricorso alla vaccinazione (antiinfluenzale e antirubeolica), sicurezza alla guida, in casa e sul lavoro, allattamento, determinanti sociali
Utilizzo dei risultati:	<b>Per le Istituzioni:</b> Monitoraggio degli obiettivi del Piano Nazionale (e regionali); indicatore LEA; Costruzione del profilo di salute e di rischio della popolazione per la pianificazione di interventi di prevenzione e promozione della salute <b>Per la comunità scientifica:</b> dati utilizzati da Enti, società scientifiche, associazioni, pubblicazioni <b>Per il cittadino:</b> dati disponibili su sito web <a href="http://www.epicentro.iss.it/passi">www.epicentro.iss.it/passi</a> (aggiornato tempestivamente)

**Dott. Angelo Del Favero**

Direttore Generale

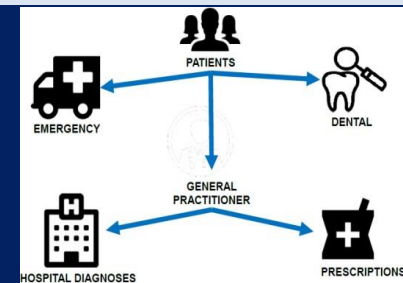


# Integrazione dei fenomeni sanitari

E' indispensabile, a livello nazionale, leggere in modo integrato i fenomeni sanitari che interessano i singoli cittadini.



Abilitare la lettura integrata delle fonti informative



Obbligo di adeguare i processi di raccolta, analisi e utilizzo dei dati sui pazienti al nuovo **Regolamento europeo sulla Protezione dei Dati Personali (GDPR)**

Dott. Angelo Del Favero

Direttore Generale



# Le Infrastrutture di Ricerca Europee

ESFRI (*European Strategy Forum on Research Infrastructures*), costituito dai Ministri competenti degli Stati Membri dell'Unione e dalla Commissione Europea, è stato incaricato dalla Commissione Europea di redigere una *Roadmap* di nuove infrastrutture per la ricerca europea. Tale *Roadmap* individuava nuove **infrastrutture di ricerca (IR)** di interesse pan-europeo che rispondessero alle **esigenze a lungo termine** della comunità scientifica europea e che coprissero **tutti i settori della ricerca e innovazione scientifica**.



Dott. Angelo Del Favero

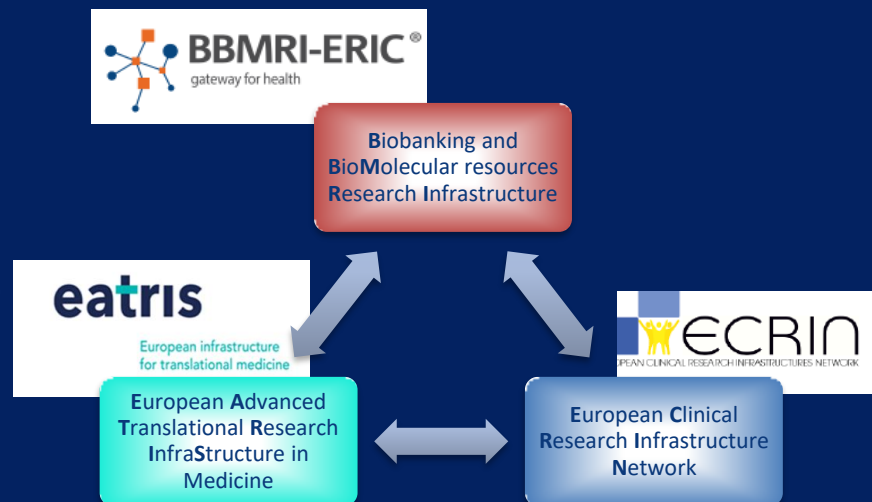
Direttore Generale



# L' Istituto Superiore di Sanità e le Infrastrutture di Ricerca Europee in campo biomedico

Il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca hanno dato mandato all'ISS per coordinare la partecipazione italiana ai consorzi legali europei (ERIC) delle infrastrutture di ricerca in campo biomedico :

- EATRIS -ERIC (Medicina Traslazionale )
- ECRIN - ERIC (ricerca clinica)
- BBMRI – ERIC (biobanche e risorse molecolari)



## Mission:

- fornire servizi per la ricerca, promuovere la cooperazione pan-europea e offrire alla comunità scientifica un efficiente accesso a metodi e tecnologie avanzate

Dott. Angelo Del Favero

Direttore Generale





# L' Istituto Superiore di Sanità e le Infrastrutture di Ricerca Europee in campo biomedico

## EATRIS-ERIC: European Advanced Translational Research InfraStructure in Medicine

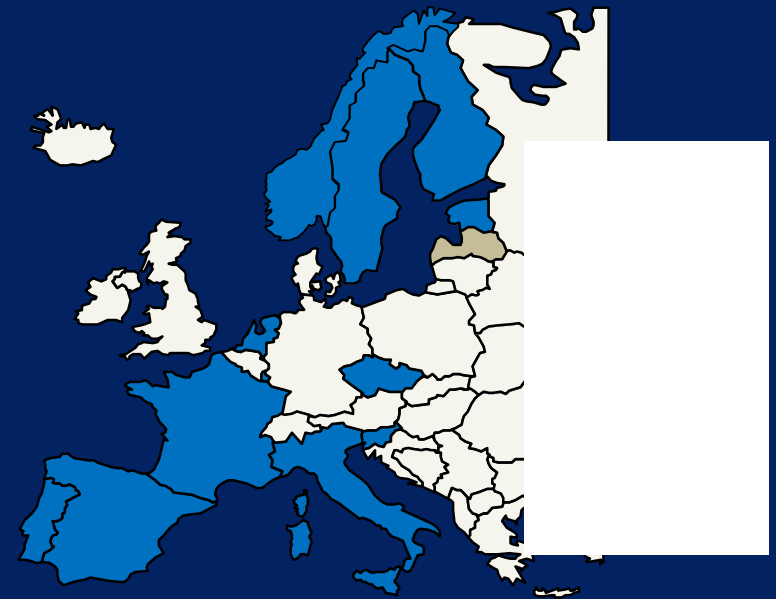
### RETE DI CENTRI EUROPEI DEDICATI ALLA MEDICINA TRASLAZIONALE

#### *OBIETTIVI*

- Favorire il processo di traduzione dei risultati della ricerca in strategie innovative per prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie
- Promuovere l'informazione bidirezionale tra la ricerca di base e clinica
- Incrementare il numero di prodotti medicinali più efficaci e cost-effective
- Collegare centri di eccellenza nella medicina traslazionale di diversi paesi per rendere l'Europa più competitiva

**eatris**

European infrastructure  
for translational medicine



**Dott. Angelo Del Favero**

Direttore Generale

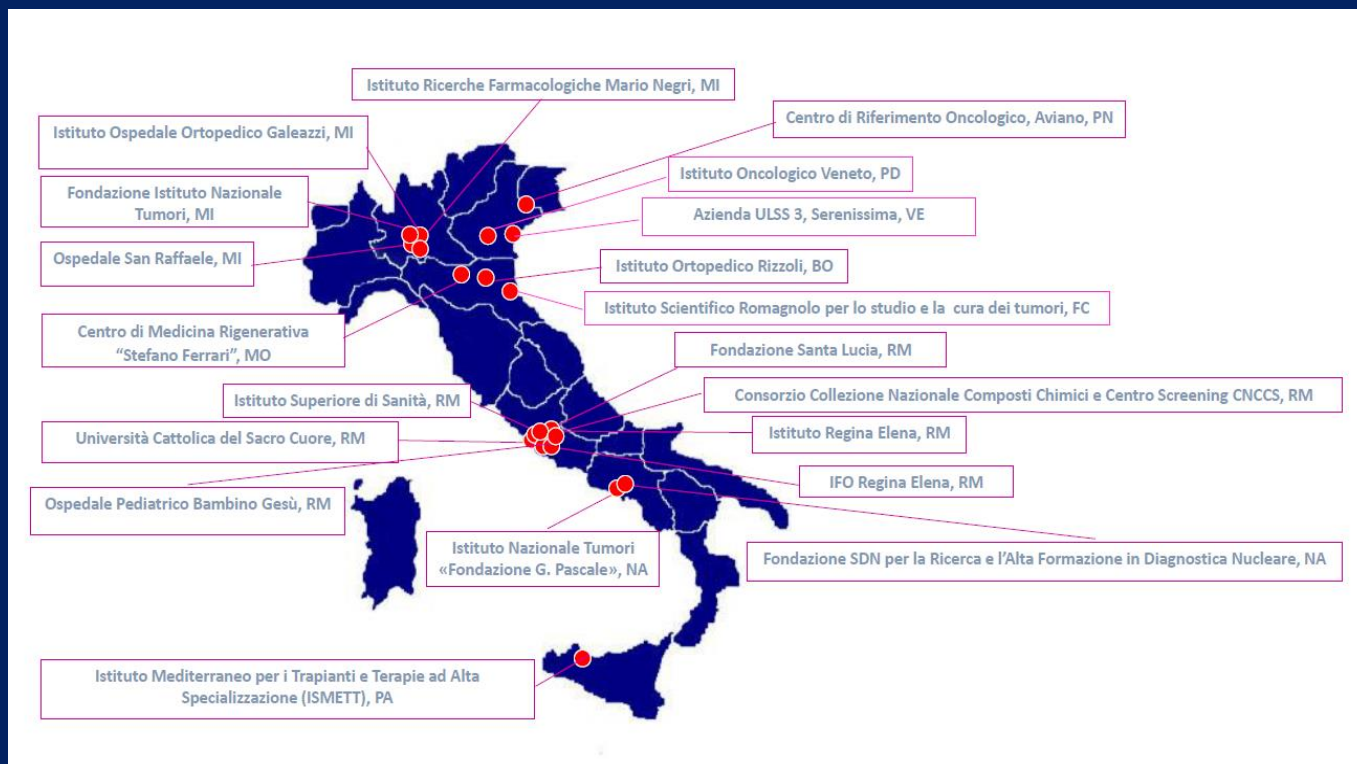


# L' Istituto Superiore di Sanità e le Infrastrutture di Ricerca Europee in campo biomedico



## A\_IATRIS: il network italiano di EATRIS

L'Associazione nasce nel **dicembre 2015** dalla sottoscrizione dell'atto costitutivo da parte di **13 istituzioni** in grado di fornire contributi specifici e complementari nell'area della medicina traslazionale. A questi si sono aggiunti ad oggi altri **7 centri**.



Dott. Angelo Del Favero

Direttore Generale



# Le principali fonti di dati sanitari

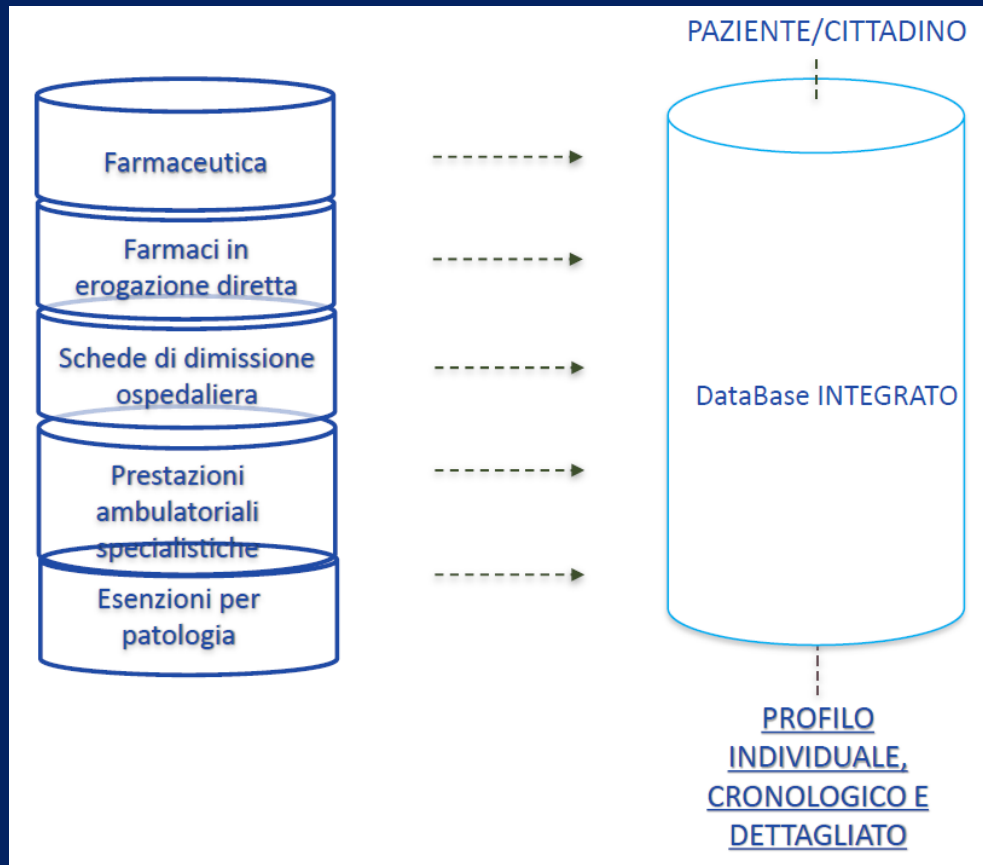
- Dati demografici (Censimento, dati anagrafici)
- Scheda di morte
- Notifica delle malattie infettive
- Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)
- Prestazioni ambulatoriali
- Esenzioni ticket sanitario per patologia
- Prescrizioni farmaceutiche
- Flussi sanitari ministeriali (denunce INAIL di malattia o infortuni professionale, ecc.)
- Registri di patologia (Registri Tumori, della malattia Celiaca, Diabetici, Trapianti, ecc.)
- Studi epidemiologici e banche dati ad hoc

**Dott. Angelo Del Favero**

Direttore Generale



# L'utilizzo strategico dei dati



**L'integrazione dei dati** è la capacità di **combinare dati contenuti in diverse fonti** (ad es. sistemi amministrativi/clinici) consentendo agli utilizzatori di interagire con esse come se fossero **una singola, omogenea risorsa.**

Dott. Angelo Del Favero

Direttore Generale



# I dati a supporto dell'epidemiologia

Utilizzo di real word data per validare ipotesi eziologiche

ORIGINAL CONTRIBUTION

## Selective Serotonin Reuptake Inhibitors During Pregnancy and Risk of Stillbirth and Infant Mortality

Olaf Stephansson, MD, PhD

Helle Kieler, MD, PhD

Bengt Haglund, PhD

Mia Arama, PhD

Anders Engeland, PhD

**Importance** Maternal psychiatric disease is associated with adverse pregnancy outcomes. Use of selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) during pregnancy has been associated with congenital anomalies, neonatal withdrawal syndrome, and persistent pulmonary hypertension of the newborn. However, the risk of stillbirth and infant mortality when accounting for previous maternal psychiatric disease remains unknown.

**Objective** To study risk of stillbirth and infant mortality associated with use of SSRIs

**Design, Setting, and Participants** Population-based cohort study from all Nordic countries (Denmark, Finland, Iceland, Norway, and Sweden) at different periods from 1996 through 2007. The study included women with singleton births. We obtained information on maternal use of SSRIs from prescription registries. Maternal characteristics, pregnancy, and neonatal outcomes were obtained from patient and medical birth registries.

The JAMA Network

From: Selective Serotonin Reuptake Inhibitors During Pregnancy and Risk of Stillbirth and Infant Mortality

JAMA. 2013;309(1):48-54. doi:10.1001/jama.2012.153812

**Table 2.** Exposure to Selective Serotonin Reuptake Inhibitors From 3 Months Before Pregnancy Until Birth and Risk of Stillbirth and Infant Mortality

	Exposure				Crude OR (95%CI)	P Value	Adjusted <sup>a</sup> OR (95%CI)	P Value
	SSRI		No SSRI					
	No.	Per 1000	No.	Per 1000				
Stillbirth	135	4.62	5919	3.69	1.25 (1.06-1.49)	.01	1.17 (0.96-1.41)	.12
No previous psychiatric hospitalization	84	3.97	5542	3.58	1.11 (0.89-1.38)	.34	1.07 (0.84-1.36)	.59
Previous psychiatric hospitalization <sup>b</sup>	51	6.33	377	6.83	0.93 (0.69-1.25)	.61	0.92 (0.66-1.28)	.62
Neonatal death	74	2.54	3535	2.21	1.15 (0.91-1.45)	.24	1.23 (0.96-1.57)	.11
No previous psychiatric hospitalization	45	2.13	3297	2.14	1.00 (0.74-1.34)	.99	1.14 (0.84-1.56)	.39
Previous psychiatric hospitalization <sup>b</sup>	29	3.62	238	4.34	0.83 (0.56-1.24)	.37	0.89 (0.58-1.39)	.62
Postneonatal death	40	1.38	1538	0.96	1.43 (1.04-1.96)	.03	1.34 (0.97-1.86)	.08
No previous psychiatric hospitalization	23	1.09	1401	0.91	1.20 (0.80-1.82)	.38	1.10 (0.71-1.72)	.66
Previous psychiatric hospitalization <sup>b</sup>	17	2.13	137	2.51	0.85 (0.51-1.41)	.62	1.02 (0.61-1.69)	.95

Abbreviation: OR, odds ratio; SSRI, serotonin reuptake inhibitor.

<sup>a</sup>Adjusted for country and year of birth, maternal age, birth order, smoking in early pregnancy, and maternal diabetes and hypertension. Women with no SSRI were the reference.

<sup>b</sup>Maternal hospitalizations for a psychiatric diagnosis during a 10-year period before giving birth recorded in patient registries for Denmark, Finland, Iceland, Sweden, and the Danish Psychiatric Central Register. For Norway defined as psychiatric disease recorded in the birth registry.

Large samples for: convincing 'null' associations  
Overall reassuring findings for doctors and patients

Dott. Angelo Del Favero

Direttore Generale



# Analisi dei dati in funzione predittiva

- Analizzare i dati e scoprire associazioni, creare modelli e comprendere tendenze può migliorare l'assistenza, salvare vite umane e ridurre i costi.
- I dati possono servire per prendere decisioni più informate, o permettere di sviluppare diagnosi e trattamenti più approfonditi, con un miglioramento della qualità delle cure e una riduzione dei costi.
- Per esempio analizzando i profili dei pazienti è possibile individuare quei soggetti che necessitano di cambiamenti di stili di vita in via preventiva.

**Dott. Angelo Del Favero**

Direttore Generale



# Dati di alta qualità per promuovere la ricerca e la medicina personalizzata

- **Standardizzare la raccolta dei dati**
- Promuovere l'interoperabilità dei registri internazionali sulle malattie
- Migliorare le tecniche di analisi dei dati
- Sviluppare metodologie per la pseudo-anonimizzazione dei dati socio-sanitari per il supporto alle attività di ricerca scientifica in coerenza con le nuove norme del GDPR
- **Prevedere lo scambio sicuro di dati genomici e altri dati sanitari al fine di far progredire la ricerca e la medicina personalizzata**
- Supportare la messa a sistema delle biobanche presenti sul territorio Italiano in accordo con gli standard e le infrastrutture Europe

**Dott. Angelo Del Favero**

Direttore Generale



# Una visione di *governance* «integrata»

I Big Data forniti dalle **reti *patient centered***, integrati con quelli del Web, consentono di passare da una visione ‘a silos’ (di patologia in un campo ristretto di applicazione) ad una visione di ‘**governance integrata**’.

I vari flussi consentono di ottenere informazioni di ausilio non soltanto alla **clinical governance** (appropriatezza prescrittiva, monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici, valutazione del carico assistenziale delle patologie croniche, ecc.), ma di creare un ‘**empowerment relazionale**’ tra gli attori.

Dott. Angelo Del Favero

Direttore Generale





# L'Health Technology Assessment a supporto della sostenibilità

L'HTA diviene lo strumento strategico della Clinical Governance a supporto della sostenibilità del sistema.

Approccio multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni cliniche, organizzative, economiche, etiche, sociali e legali di una tecnologia attraverso la valutazione completa di più aspetti quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo.

L'HTA diviene inoltre strumento determinante per il processo decisionale che divide la scienza dalle concrete decisioni attuabili, strumento operativo per i diversi stakeholders sanitari.



**Dott. Angelo Del Favero**

Direttore Generale

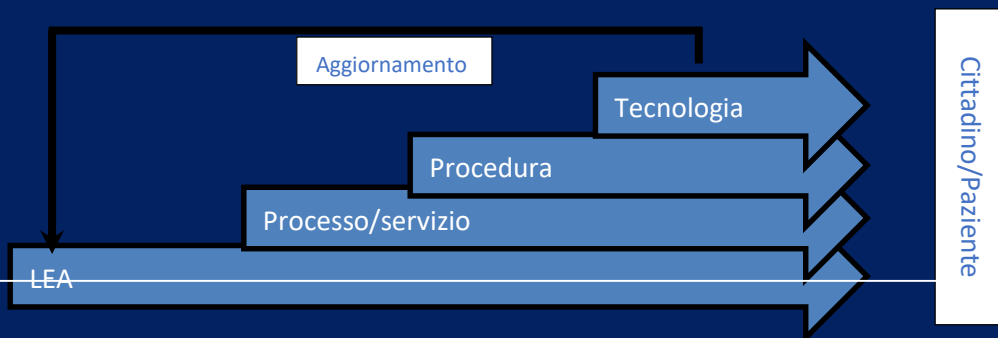


# I LEA e l'HTA

## *articolo 1, comma 316 Legge Stabilità 2016*

La « Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Ssn » nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, anche su proposta dei suoi componenti, svolge in particolare le seguenti attività:

per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e l'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, si avvale delle valutazioni di HTA (Health Technology Assessment ) su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi.



Cittadino/Paziente

**Dott. Angelo Del Favero**

Direttore Generale



[www.profilidisalute.it](http://www.profilidisalute.it)



il sito web che utilizza i flussi di dati correnti per le ASL

Per venire incontro alle esigenze di conoscenza dello stato di salute delle popolazioni in ambito di Sanità Pubblica il Ministero della Salute ha affidato all'ISS (Servizio STAT) il **progetto CCM**

**“Prototipo di ambiente web open source per la descrizione dei principali fenomeni sanitari a livello di ASL, basato su flussi di dati correnti”.**

Dott. Angelo Del Favero

Direttore Generale



# OBIETTIVI

I dati sanitari raccolti dalle istituzioni pubbliche sono un patrimonio della collettività ed è quindi importante utilizzarli al meglio per promozione e tutela della salute dei cittadini....

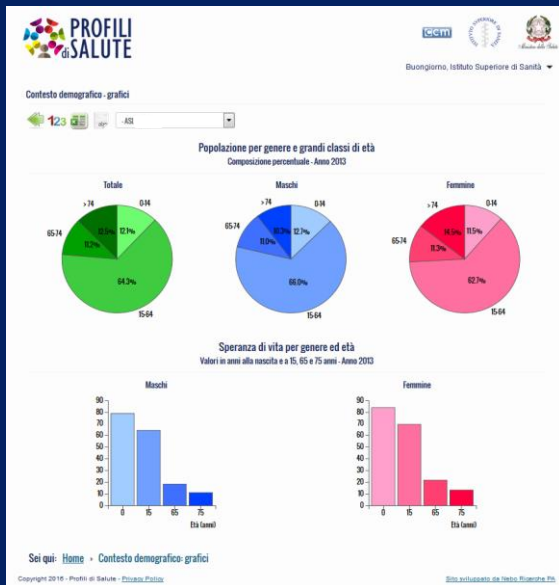
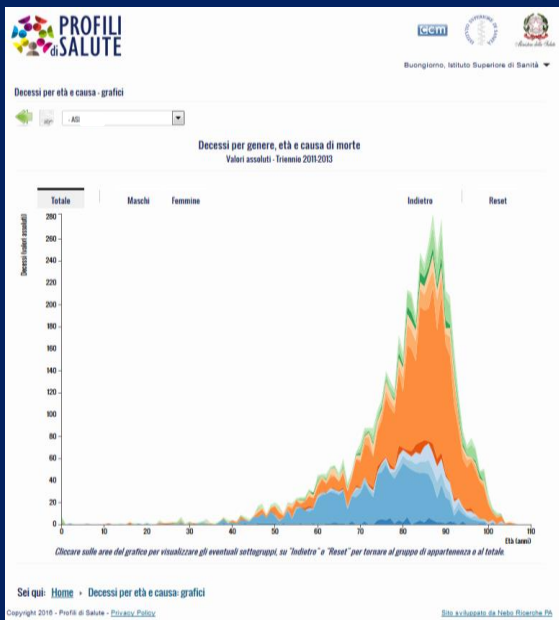
 **[www.profilidisalute.it](http://www.profilidisalute.it)**

**per ciascuna ASL:** il profilo di salute delle persone ad essa afferenti e quello della **Regione** a cui appartiene, sulla base di dati accreditati relativi a **rilevanti eventi sanitari** (ad iniziare da mortalità ed ospedalizzazione, in sperimentazione anche incidenza tumorale).

**Dott. Angelo Del Favero**

Direttore Generale





**PROFILI di SALUTE**  
Buongiorno, Istituto Superiore di Sanità

**Pulsanti di navigazione**

- Torna all'Indice (questa pagina)
- Visualizza Tabelle / Grafici
- Scarica Dati (csv)
- Scheda Tecnica (pdf)

**Contesto demografico** [Scheda tecnica]

- Piramide delle età**  
Popolazione residente per genere ed età.
- Indicatori**  
Struttura della popolazione e speranza di vita, per genere.

**Mortalità** [Scheda tecnica]

- Decessi**  
Curva dei valori assoluti per genere, età e causa di morte.
- Indicatori**  
Tassi specifici e standardizzati per genere, età, causa di morte.

**Ospedalizzazione** [Scheda tecnica]

- Ricoveri**  
Curva dei valori assoluti per genere, età e diagnosi di dimissione.
- Ricoveri - Indicatori**  
Tassi specifici e standardizzati per genere, età, diagnosi di dimissione.
- Mobilità interregionale**  
Indice di fuga per genere e gruppo di diagnosi di dimissione.
- Ricoverati - Indicatori**  
Tassi specifici e standardizzati per genere, età, diagnosi di dimissione.

Sei qui: [Home](#) > [Indice](#)

Copyright 2016 - Profili di Salute - [Privacy Policy](#) [Sito sviluppato da Nebo Ricerche PA](#)

**Dott. Angelo Del Favero**

Direttore Generale



# Big Data: criticità

- delle limitate risorse economiche a disposizione,
- della difficoltà nell'implementare i progetti gestiti da diversi soggetti istituzionali
- della mancanza di competenze interne nella loro gestione;
- sicurezza informatica (cyber security)

Dott. Angelo Del Favero

Direttore Generale



Grazie dell'attenzione.