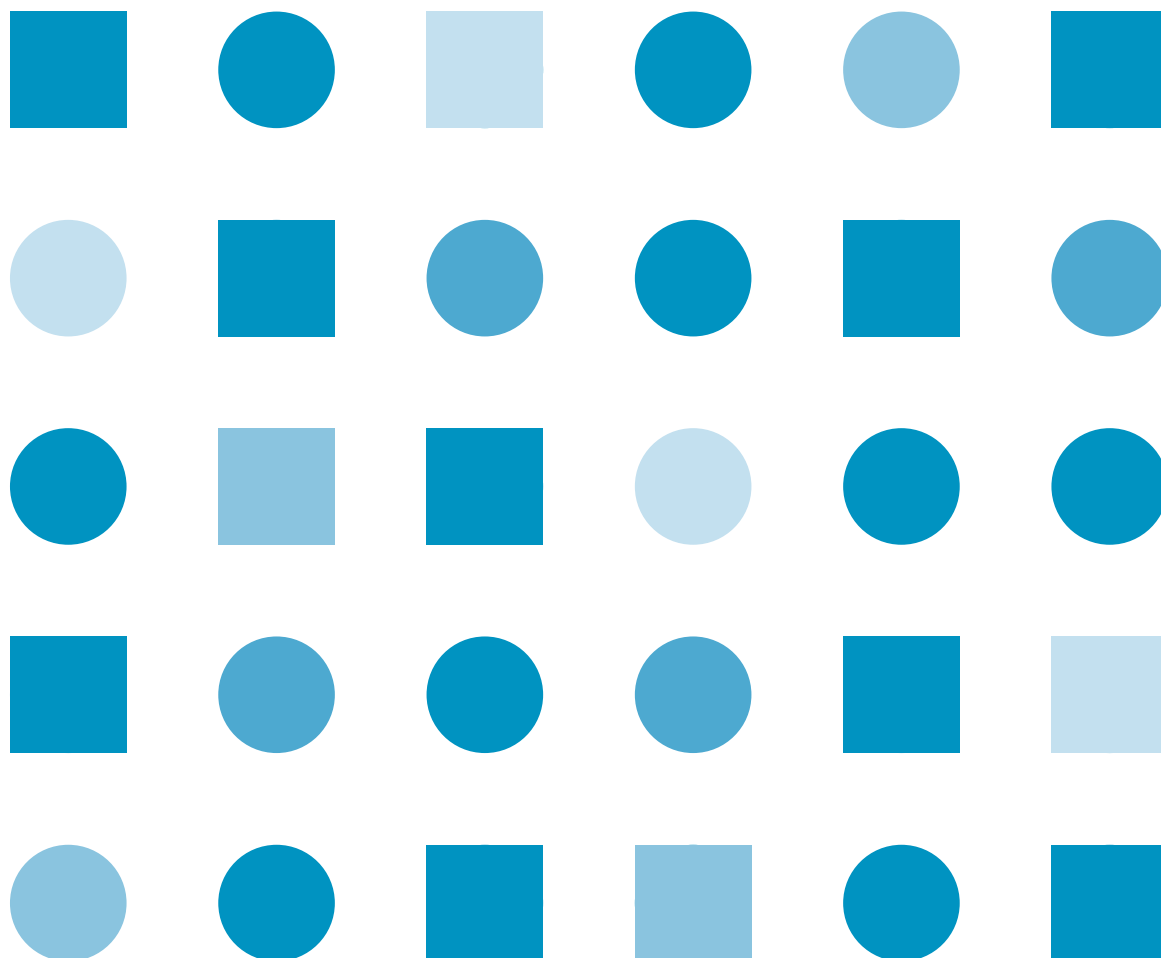


# Raccomandazioni per la creazione e la gestione di registri in ambito sanitario



A cura di:

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

Luglio 2016, versione 1.0

# Sommario

Fondamenti – 3

Preambolo – 3

Destinatari e obiettivi delle raccomandazioni – 3

Contesto – 4

Aspetti giuridici – 4

Raccomandazioni – 5

1 Accertamenti preliminari in fase di pianificazione del registro – 5

2 Concezione del registro – 7

3 Competenze per la gestione del registro – 7

4 Protezione e controllo sui dati – 8

5 Rilevazione e utilizzo dei dati – 9

6 Garanzia di qualità – 11

7 Modifica dello scopo e scioglimento – 11

Checklist per la verifica – 12

Avvertenze per l'elaborazione delle presenti raccomandazioni – 14

Procedure di consultazione/Approvazione/Valutazione – 14

Impressum – 15

Editori/Autori – 15

# 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 registri<sup>1</sup>, i cui compiti e obiettivi sono molto differenti a seconda del campo di applicazione (e ai fondamenti giuridici).<sup>2</sup> Nelle seguenti raccomandazioni la raccolta sistematica di dati sanitari personali – rilevati sulla base di criteri definiti – viene denominata *registro sanitario*.<sup>3</sup>

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](http://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 al punto 1.2. 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 Accertamenti preliminari in fase di pianificazione del registro

Critério	Commento*
1.1 La necessità/l'utilità del registro è descritta per tutte le parti coinvolte e anche per i pazienti.	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.).
	Sono state motivate le ragioni per cui la tematica in questione necessita di un registro e per cui non esistono soluzioni alternative (ad es. studi).
	L'utilità diretta o almeno indiretta per i fornitori di servizi o terzi (ad es. Confederazione, cantoni), nonché per i pazienti è stata motivata in modo dettagliato.
	Il rapporto costi-benefici è equilibrato ed è esposto sulla base di argomenti dimostrabili.
1.2 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 del paziente, ecc.) è stato preventivamente definito.
	All'inizio della rilevazione sono disponibili le autorizzazioni rilevanti (ad es. commissione etica, protezione dei dati).
1.3 È stata definita l'integrazione del registro nel relativo contesto.	Prima della creazione di un nuovo registro devono essere verificati e avviati i collegamenti e le cooperazioni con registri nazionali/internazionali già esistenti, a meno che non vi siano ragioni contrarie. (Per i registri esistenti vedi anche: <a href="http://www.fmh.ch/saqm/_service/forum_medizinische_register.cfm">www.fmh.ch/saqm/_service/forum_medizinische_register.cfm</a> )
	È stato dichiarato se si tratta di un registro regionale, nazionale o internazionale.
	In caso di partecipazione obbligatoria è indicata l'istanza ordinante.
	Sono stati effettuati accertamenti preventivi in merito ai dati esistenti al fine di evitare doppie competenze.

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

Criterio	Commento
1.4 Sono indicati in modo trasparente il contesto ed eventuali interessi in gioco.	Sono indicati in modo trasparente il contesto in cui si muovono gli iniziatori e i committenti di un registro (ad es. autorità, fornitori di prestazioni, ONG o società medica specialistica) e gli eventuali conflitti di interessi.
1.5 La creazione del registro e il suo finanziamento a lungo termine sono assicurati, esiste un piano di finanziamento.	<p data-bbox="643 421 1107 450">Esiste un piano di finanziamento dettagliato.</p> <p data-bbox="643 472 1490 535">Il finanziamento del registro è presentato in modo dimostrabile e trasparente, con l'indicazione dei finanziatori.</p> <p data-bbox="643 557 1490 656">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 data-bbox="643 678 1490 777">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> <p data-bbox="678 781 1501 913">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.</p> <p data-bbox="678 918 1490 1052">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).</p> <p data-bbox="678 1057 1481 1120">In caso di struttura modulare (ad es. quote obbligatorie o volontarie), il finanziamento dei singoli moduli è esposto in modo trasparente.</p> <p data-bbox="643 1142 1497 1205">È disponibile una stima dettagliata degli oneri in termini di tempo per la rilevazione<sup>4</sup> e l'elaborazione dei dati sia per i partecipanti al registro che per i gestori.</p> <p data-bbox="643 1227 1506 1361">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 data-bbox="643 1384 1506 1482">Sono state esposte le risorse per la creazione di versioni multilingue eventualmente necessarie (programmazioni, banche dati prodotti, manuali, ecc.) e per la gestione con supporto multilingue.</p>

4 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.

## 2 Concezione del registro

Critério	Commento
2.1 Gli obiettivi, i compiti e le problematiche da affrontare sono chiaramente definiti.	Gli obiettivi del registro sono chiaramente definiti come pure i relativi compiti e le problematiche da affrontare.
	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).
2.2 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.
	La struttura di un registro deve essere per quanto possibile modulare (moduli per diverse applicazioni).

## 3 Competenze per la gestione del registro

Critério	Commento
3.1 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.
3.2 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.
3.3 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 metodologico-scientifiche, statistiche, orientate ai processi e 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.

## 4 Protezione e controllo sui dati

Criterio	Commento
<p>4.1 È presente un regolamento dei dati che regola i seguenti aspetti.</p> <p>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.</p>	<p>Vanno verificati i seguenti punti. L'elenco non è tuttavia esaustivo e non è pertinente per tutti i registri:</p> <p>Il sistema di documentazione utilizzato è compatibile con le disposizioni giuridiche.</p> <p>È stata verificata la necessità di un consenso scritto del paziente.</p> <p>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.</p> <p>La gestione dei dati senza consenso del paziente è stata regolata.</p> <p>Sono stati descritti sulla base di argomenti dimostrabili la necessità di criptatura e/o anonimizzazione dei dati personali e i relativi processi.</p> <p>L'identificazione o re-identificazione del paziente in caso di necessità è garantita.</p> <p>È garantito il diritto di consultazione dei dati da parte dei titolari.</p> <p>La gestione della revoca da parte del titolare dei dati è regolata.</p> <p>L'archiviazione dei dati è regolata.</p>
<p>b) Accesso ai dati/controllo dei dati/diritti di consultazione e accesso/ulteriore utilizzo dei dati da parte di terzi.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Il gestore del registro ha accesso ai dati grezzi con un minimo di persone definite.</p> <p>Il controllo sui dati, l'inoltro a terzi e l'ulteriore utilizzo dei dati da parte di terzi sono definiti.</p> <p>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.</p> <p>Per tutti gli aspetti concernenti la protezione dei dati sopraccitati le necessarie regolamentazioni sono descritte in progetti/regolamenti accessibili a tutte le persone coinvolte nel registro.</p>



## 5 Rilevazione e utilizzo dei dati

Critério	Commento
5.1 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).
	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.
Gli strumenti di rilevazione sono validi e affidabili ed esistono rimandi alla relativa letteratura.	
5.2 Sono disponibili strutture tecniche adeguate e sviluppabili.	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.
	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.

Criteriono	Commento
	<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>
5.3 Sono garantiti il collegamento a dati amministrativi/ufficiali rispettivamente la possibilità di integrazione nei sistemi informativi clinici (interoperabilità).	<p>Il collegamento tecnico e definitorio ai dati amministrativi/ufficiali (MedStat) rispettivamente la possibilità di integrazione nei sistemi informativi clinici sono garantiti per quanto possibile. Tale base richiede una rilevazione dei dati unitaria tramite diversi settori specifici, migliora la qualità dei dati, semplifica la garanzia della qualità e sgrava 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>
5.4 È presente un diagramma di flusso che descrive in modo dimostrabile la rilevazione, la trasmissione e l'elaborazione dei dati <sup>5</sup> .	<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>
5.5 È presente un sistema di valutazione che descrive con precisione l'analisi dei dati e la presentazione dei risultati.	<p>Secondo gli obiettivi del registro è stato definito preventivamente il modo in cui vengono analizzati i dati. I processi di preparazione e analisi dei dati sono descritti in modo dettagliato e dimostrabile in un apposito sistema di valutazione.</p> <p>Nel sistema sono spiegate dettagliatamente le seguenti tematiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>analisi descrittive;</li> <li>metodi di aggiustamento del rischio;</li> <li>modalità di presentazione dei dati analizzati;</li> <li>formati del reporting per i diversi gruppi di destinatari (online, cartaceo, ecc.), intervalli temporali (annuale, semestrale) e destinatari;</li> <li>autori o istituzione/organizzazione pubblicante.</li> </ul> <p>Il sistema di valutazione è accessibile a tutte le persone coinvolte nel registro.</p>
5.6 È presente un sistema di pubblicazione che descrive con precisione i requisiti, i contenuti e la forma di pubblicazione, nonché i gruppi di destinatari.	<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>Sono stati definiti i diritti di (prima) pubblicazione, i destinatari e gli obiettivi perseguiti con la pubblicazione.</p> <p>Il sistema di pubblicazione è accessibile a tutte le persone coinvolte nel registro.</p>
5.7 Viene supportato l'ulteriore utilizzo dei dati per scopi di ricerca.	<p>Le condizioni quadro e l'inoltro dei dati a terzi per scopi di ricerca sono regolati. È caldamente raccomandato lo scambio di dati a condizioni regolate nello spirito di una «open science».</p>

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.

## 6 Garanzia di qualità

Critério	Commento
6.1 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>
6.2 L'utilità degli obiettivi e dei compiti del registro viene valutata periodicamente.	È esposto il modo in cui vengono valutati, a cadenza periodica predefinita, l'utilità e il raggiungimento degli obiettivi e dei compiti del registro.

## 7 Modifica dello scopo e scioglimento

Critério	Commento
7.1 Il processo per una modifica dello scopo è regolato.	<p>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.</p> <p>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.</p>
7.2 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 Accertamenti preliminari in fase di pianificazione del registro

- 1.1 La necessità/l'utilità del registro è descritta per tutte le parti coinvolte e anche per i pazienti.
- 1.2 È stato definito il quadro giuridico di riferimento.
- 1.3 È stata definita l'integrazione del registro nel relativo contesto.
- 1.4 Sono indicati in modo trasparente il contesto ed eventuali interessi in gioco.
- 1.5 La creazione del registro e il suo finanziamento a lungo termine sono assicurati, esiste un piano di finanziamento.

## 2 Concezione del registro

- 2.1 Gli obiettivi, i compiti e le problematiche da affrontare sono chiaramente definiti.
- 2.2 L'organizzazione del registro è chiaramente esposta in un progetto/regolamento.

## 3 Competenze per la gestione del registro

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

## 4 Protezione e controllo sui dati

- 4.1 È presente un regolamento dei dati che regola i seguenti aspetti:
  - a) Protezione della personalità: descrizione dei processi di anonimizzazione e criptatura dei dati; informazione 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.

## 5 Rilevazione e utilizzo dei dati

- 5.1 Le variabili da rilevare sono chiaramente definite e studiate in base agli obiettivi.
- 5.2 Sono disponibili strutture tecniche adeguate e sviluppabili.
- 5.3 Sono garantiti il collegamento a dati amministrativi/ufficiali rispettivamente la possibilità di integrazione nei sistemi informativi clinici (interoperabilità).
- 5.4 È presente un diagramma di flusso che descrive in modo dimostrabile la rilevazione, la trasmissione e l'elaborazione dei dati.
- 5.5 È presente un sistema di valutazione che descrive con precisione l'analisi dei dati e la presentazione dei risultati.
- 5.6 È presente un sistema di pubblicazione che descrive con precisione i requisiti, i contenuti e la forma di pubblicazione, nonché i gruppi di destinatari.
- 5.7 Viene supportato l'ulteriore utilizzo dei dati per scopi di ricerca.

## 6 Garanzia di qualità

- 6.1 È presente un sistema di validazione, incluse procedure di verifica periodiche, che garantisca la qualità dei dati.
- 6.2 L'utilità degli obiettivi e dei compiti del registro viene valutata periodicamente.

## 7 Modifica dello scopo e scioglimento

- 7.1 Il processo per una modifica dello scopo è regolato.
- 7.2 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 sono state approvate dagli organi decisionali degli editori secondo il seguente schema:

ANQ	30 giugno 2016
FMH	23 giugno 2016
H+	9 giugno 2016
ASSM	30 giugno 2016
unimedsuisse	3 giugno 2016

## 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  
 Thunstrasse 17  
 Casella postale 370  
 3000 Berna 6



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: Michelle Salathé  
 unimedsuisse: Agnes Nienhaus  
 CDS a titolo consultivo: Bettina Wapf, Eva Greganova