

**PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE  
DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA PASSI  
(Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia)**

## **INTRODUZIONE**

### **Premesse**

L'adozione di stili di vita non corretti viene considerata un'emergenza sanitaria in tutti i Paesi del mondo, in particolare in quelli sviluppati, comportando l'aumento di rischio di malattie croniche non trasmissibili (soprattutto cardiovascolari, tumori e diabete), che rappresentano le principali cause di mortalità e morbilità nella popolazione adulta.

Lo Stato e le Regioni, nell'accordo del 6 Aprile 2004, si sono impegnati a portare avanti la prevenzione attiva del rischio cardiovascolare, delle complicanze del diabete e delle neoplasie (attraverso programmi di screening). Il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, definito nell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, ha incluso tra gli obiettivi di salute prioritari la prevenzione del rischio cardiovascolare, delle complicanze del diabete e degli incidenti stradali, lo sviluppo dei programmi di screening oncologici e delle vaccinazioni, ed il contrasto all'obesità.

In questo contesto assume particolare rilevanza monitorare il raggiungimento degli obiettivi di salute fissati dai Piani Sanitari Nazionali e Regionali. A tal fine diviene essenziale disporre di strumenti informativi che consentano di stimare l'evoluzione dei fattori comportamentali di rischio e la diffusione delle misure di prevenzione.

L'accordo Stato Regioni del 2002, individuando nei Dipartimenti di Prevenzione una risorsa strategica delle Aziende Sanitarie, indica la necessità di effettuare il monitoraggio degli obiettivi di salute.

Nell'ambito della progettazione ed implementazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (Progetto Mattone dell'Assistenza sanitaria collettiva), il Ministero della Salute e le Regioni capofila, Campania ed Emilia Romagna, hanno proposto la realizzazione di un sistema di sorveglianza specifico, finalizzato a fornire dati sull'impatto degli interventi di prevenzione rivolti ai più importanti fattori di rischio per la salute (fumo, alcol, sedentarietà, dieta, ecc.).

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ribadisce che la prevenzione dei rischi per la salute si realizza anche attraverso la costruzione di reti di sorveglianza con nodi territoriali, regionali e nazionali all'interno del sistema sanitario. Più precisamente sottolinea la necessità di rendere stabile una periodica sorveglianza dei fattori di rischio comportamentali. Per raggiungere tale scopo il Piano cita, come importante esperienza a cui fare riferimento lo studio PASSI, effettuato nel 2005 dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità (CNESPS) e dalle Regioni, su incarico del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM).

### **Gli studi trasversali PASSI (2005-2006)**

Lo studio PASSI 2005 ha permesso di valutare la fattibilità e l'interesse delle Aziende Sanitarie nei confronti di un sistema di sorveglianza sui fattori di rischio e di sperimentarne alcuni strumenti operativi. Si tratta di un'indagine trasversale a cui hanno partecipato tutte le Regioni/Province Autonome (PA) e più della metà (123) delle ASL italiane. È stato adottato un campionamento casuale semplice a partire dalle liste degli assistiti delle ASL partecipanti. Le interviste sono state condotte per via telefonica. Le procedure di svolgimento dell'indagine utilizzate hanno permesso un tasso di rispondenti molto elevato (84%, con solo il 5% di rifiuti).

Sono stati sperimentati: questionario base dell'intervista, modalità di coinvolgimento degli operatori sanitari, formazione dei rilevatori, modalità di effettuazione dell'intervista, archiviazione dei dati, metodi di analisi, modalità di comunicazione dei risultati e di valutazione della loro utilità.

L'indagine si è dimostrata in grado di raggiungere alcuni importanti obiettivi quali:

- rendere disponibili le informazioni con un dettaglio a livello di ASL per permettere il confronto fra le diverse aziende sanitarie e modulare a livello locale la programmazione degli interventi di sanità pubblica
- ottenere un quadro informativo rappresentativo della popolazione dell'Azienda/Regione/PA, tale da consentire la predisposizione di efficaci azioni correttive nei programmi di salute
- garantire la costruzione di uno strumento flessibile e modificabile a seconda del tipo di informazioni richieste
- rinforzare il sistema sanitario attraverso la partecipazione attiva dei Dipartimenti di Prevenzione e di altre strutture del Sistema Sanitario
- formare ricercatori per la sorveglianza in modo da sviluppare esperienza e competenze, utili anche per altre attività di ricerca

- consentire l'integrazione di dati provenienti dal sistema di sorveglianza con le basi di dati già esistenti a livello locale.

Lo studio PASSI 2006, finalizzato all'ulteriore sperimentazione di materiali e metodi, tra cui nuovi moduli del questionario, è in corso di completamento in alcune Regioni, con il coordinamento del CNESPS; alcuni risultati preliminari sono già disponibili e sono stati oggetto di comunicazione.

Ulteriori informazioni sugli studi PASSI 2005 e 2006 sono reperibili sul sito: <http://www.epicentro.iss.it/passi/>.

## **RAZIONALE DELLA SORVEGLIANZA DI POPOLAZIONE**

L'obiettivo generale della sorveglianza di popolazione è monitorare alcuni aspetti della salute della popolazione italiana adulta, di età compresa fra i 18 e i 69 anni, relativamente ai principali fattori di rischio comportamentali e all'adozione di misure preventive.

Nella sua accezione classica (MMWR, 1988) la sorveglianza di popolazione consiste in una raccolta continua e sistematica di dati la cui interpretazione viene messa a disposizione di coloro che devono progettare, realizzare e valutare interventi in salute pubblica.

Un sistema di sorveglianza sui principali determinanti di salute e sull'adozione di misure di prevenzione dovrebbe:

- essere rappresentativo della popolazione
- fornire precise e tempestive conoscenze sull'evoluzione e le dinamiche dei fenomeni di interesse per la salute pubblica
- consentire la messa a punto di efficaci azioni correttive nei programmi di salute
- fornire un dettaglio d'informazione a livello di ASL, permettendo il confronto fra le diverse aziende sanitarie all'interno della stessa regione.

Attualmente le fonti ufficiali forniscono informazioni sui principali determinanti di salute e sull'adozione di misure di prevenzione; tuttavia su questi fenomeni non sono disponibili dati sufficientemente tempestivi e con dettagli a livello di ASL; inoltre mancano informazioni su quanto la popolazione percepisca e recepisca riguardo ad interventi di sanità pubblica, quali messaggi promozionali, attività di counselling, ecc. Ciò rende difficile valutare l'evoluzione dei fenomeni ed i progressi di salute ottenuti a seguito di specifici programmi di intervento.

Il passaggio dalle indagini trasversali alla sorveglianza continua implica lo studio e la sperimentazione di modalità diverse di raccolta e utilizzazione dei dati.

I principali vantaggi del sistema di raccolta continuo sono i seguenti:

1. consente di aggiungere la dimensione temporale all'indagine e quindi di cogliere fenomeni altrimenti non percepibili, quali linee di tendenza o cambiamenti anche rapidi di alcune variabili in concomitanza con interventi di sanità pubblica, applicazione di normative, eventi naturali
2. consente di migliorare la precisione delle stime, aumentando, con un modesto impegno aggiuntivo, il numero di interviste fatte ogni mese.

Con la sorveglianza continua assumono particolare rilevanza i problemi relativi all'operatività del sistema, che deve essere in grado di funzionare senza interruzioni; è richiesta pertanto una struttura organizzativa stabile, con adeguate dimensioni e risorse, ed una regolare ed assidua manutenzione.

### **La sperimentazione del sistema di sorveglianza**

Visto l'esito favorevole degli studi trasversali, il CCM ha affidato al CNESPS il compito di realizzare il progetto di sperimentazione di un sistema di sorveglianza, finalizzato a monitorare in maniera continua alcuni aspetti della salute della popolazione italiana di età adulta, in relazione a fattori di rischio comportamentali, all'adozione di misure preventive e alle attività di salute pubblica.

Il documento di progetto, allegato alla convenzione CCM-CNESPS, indica modalità e tempi di realizzazione della sperimentazione, prevedendone l'attuazione, nell'arco di un biennio, in almeno 10 Regioni.

La proposta di aderire alla sperimentazione è stata approvata il 12 aprile 2006 nella riunione della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni.

## **STRUTTURA DEL PROTOCOLLO**

Questo protocollo, elaborato dal Gruppo Tecnico costituitosi presso il CNESPS, che ha l'incarico di coordinare la sperimentazione (v. in seguito la descrizione dei suoi compiti), e condiviso con il Coordinamento Inter-Regionale della Prevenzione (CIP) ed il CCM, specifica l'organizzazione generale, le procedure operative e i requisiti necessari per la partecipazione al sistema di sorveglianza; per la sua realizzazione è necessaria una condivisione dei contenuti con i responsabili del sistema a livello locale, che hanno il compito di garantirne l'operatività.

In un documento allegato sono riportati i temi di indagine scelti e gli obiettivi specifici di studio, proposti per la fase di avvio del sistema, nonché il cronogramma previsto per la sperimentazione del sistema.

Il Gruppo Tecnico avrà il compito di elaborare -con il contributo dei referenti e coordinatori regionali- gli altri documenti collegati, secondo le scadenze previste dal cronogramma:

- il piano di formazione, con il corrispondente materiale formativo
- la descrizione analitica dei compiti degli operatori
- il manuale delle procedure per gli intervistatori
- il questionario
- il piano di comunicazione, con i pacchetti di comunicazione mirati ai diversi livelli e contesti
- documenti tecnici specificanti le procedure di analisi

## **STRUTTURA ORGANIZZATIVA E RESPONSABILITÀ DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA PASSI**

### **A livello centrale**

Il documento di progetto, allegato alla convenzione CCM-CNESPS, prevede che la sperimentazione del sistema di sorveglianza PASSI sia governata congiuntamente da tre organi:

1. Il Sottocomitato Scientifico del CCM:
  - È costituito da esperti nominati dal Ministero della Salute, su indicazione del Comitato Scientifico permanente del CCM, per fornire un supporto specifico al progetto PASSI
  - Assicura la leadership della sperimentazione della sorveglianza, il coordinamento con altri enti di ricerca
  - Effettua il monitoraggio del progetto di sperimentazione
  - Garantisce la rilevanza e la pertinenza delle aree di studio della sorveglianza
  - Suggerisce nuovi temi di studio.
2. Il Coordinamento Inter-Regionale della Prevenzione:
  - È costituito dai rappresentanti della rete dei Dipartimenti di Prevenzione regionali
  - Assicura la leadership della sperimentazione della sorveglianza
  - Favorisce la creazione di reti
  - Garantisce la partecipazione regionale nell'identificazione e nell'appoggio alle strategie del progetto
  - Suggerisce nuovi temi per la sorveglianza e appropriate modalità di comunicazione dei dati
3. Il Gruppo Tecnico (GT) del progetto presso il CNESPS
  - È composto da uno staff centrale incaricato del management e della conduzione del sistema di sorveglianza, costituito da personale a tempo pieno/parziale presso il CNESPS, coadiuvato da esperti che provengono dalle Regioni/ASL (convocati per compiti specifici) e da consulenti
  - Fornisce gli strumenti: metodi, questionari, consulenza per nuovi quesiti, software per l'archiviazione e l'elaborazione dei dati, consulenza per il monitoraggio, la comunicazione e l'utilizzazione locale dei risultati, e l'attività di formazione
  - Aggiorna i metodi e le informazioni da raccogliere nel tempo
  - Elabora i dati centralmente
  - Predisporre report periodici.

I tre organi di governo hanno la responsabilità condivisa di realizzare le attività principali oggetto della sperimentazione e, nello svolgimento dei propri ruoli, si avvalgono degli apporti e dei contributi di diversi organi istituzionali, figure professionali e portatori di interessi, specificati nel documento di progetto.

### **A livello regionale**

1. referente regionale (e suo ufficio/collaboratori)  
Da individuare preferibilmente tra i responsabili di una struttura regionale (Servizio di Sanità pubblica, Direzione dell'Assessorato, Dipartimento di Prevenzione, Osservatorio epidemiologico)
  - Garantisce il supporto decisionale e amministrativo necessario per il regolare svolgimento della sperimentazione a livello territoriale
  - Favorisce l'integrazione dei risultati del sistema di sorveglianza con le fonti informative esistenti
  - Collabora con il coordinatore regionale nelle attività di comunicazione e di promozione dell'utilizzo dei risultati
  - Contribuisce a mantenere il collegamento con il GT nazionale
2. il coordinatore e il vice-coordinatore regionale hanno i seguenti compiti:
  - Partecipazione alla formazione organizzata dal CNESPS
  - Sorveglianza e coordinamento delle ASL regionali
  - Partecipazione al monitoraggio del sistema
  - Identificazione delle modalità, delle procedure e dei tempi per l'analisi e l'interpretazione dei risultati regionali e delle singole ASL, con il supporto del GT presso il CNESPS
  - Organizzazione di momenti di riflessione sul significato dei risultati, suggerendo modalità per la loro utilizzazione
  - Responsabilità dell'elaborazione, realizzazione e valutazione del piano di comunicazione a livello regionale
  - Responsabilità delle attività di formazione e -qualora previsto- di certificazione dei coordinatori aziendali e degli intervistatori

- Collegamento con il GT nazionale e partecipazione alle riunioni convocate periodicamente  
Le singole Regioni, in base alle proprie esigenze organizzative, possono decidere autonomamente come distribuire i diversi compiti previsti a livello regionale. Gli operatori cui sono stati assegnati tali compiti, collaborando e supplendosi reciprocamente, assicurano la continuità operativa del sistema. Poiché, tuttavia, per le necessità operative del sistema è di regola richiesta la presenza di un riferimento univoco, la persona designata come coordinatore funge da responsabile a tutti gli effetti nei confronti del GT nazionale, per le attività sopra elencate.

Il carico di lavoro complessivo per le due figure può essere stimato come equivalente mediamente a circa una persona a tempo pieno.

Sono previsti incontri periodici del gruppo dei coordinatori e vice-coordinatori regionali (affiancati, quando ritenuto opportuno, dai rispettivi referenti regionali) con il GT presso il CNESPS, per affrontare e risolvere problemi tecnici ed organizzativi pertinenti al funzionamento del sistema.

All'interno del gruppo potranno operare commissioni ristrette dedicate a studiare ed approfondire temi specifici, revisionare le bozze dei documenti da condividere con l'intero gruppo, raccogliere e consolidare le opinioni delle altre Regioni, ecc.

Le proposte del gruppo dei coordinatori regionali verranno discusse con il GT nazionale e, ove necessario, portate all'attenzione del Coordinamento Inter-Regionale della Prevenzione.

### **A livello delle ASL**

#### **1. coordinatore aziendale**

- partecipa alla formazione organizzata a livello regionale
- svolge -in proprio o delegandole- le procedure previste dal protocollo: campionamento, sostituzioni, controlli di qualità, supervisione degli intervistatori (la funzione di supervisione comporta la verifica dei requisiti indispensabili per l'attività degli intervistatori e la formulazione di raccomandazioni e consigli per lo svolgimento delle procedure)
- garantisce il funzionamento del sistema senza soluzione di continuità, anche in caso di temporanea assenza, delegando ad altra persona, preventivamente individuata, le funzioni indispensabili (ad es. effettuare tempestivamente le sostituzioni)
- verifica la qualità delle interviste e del data entry
- contribuisce a trovare soluzioni per consentire agli operatori di effettuare interviste durante il weekend o la sera e per aumentarne la motivazione (ad es. retribuzione/recupero delle ore straordinarie, progetti incentivanti, ecc.)
- assicura la propria disponibilità/reperibilità nei confronti degli intervistatori (ad es. per definire aspetti non previsti dal manuale, gestire situazioni problematiche, ecc.)
- partecipa al monitoraggio del progetto
- svolge le analisi e le interpretazioni dei dati della propria ASL, predisponendo rapporti di sintesi dei principali risultati
- gestisce le attività di formazione continua/aggiornamento degli intervistatori
- adotta modalità appropriate di comunicazione dei risultati e ne favorisce l'utilizzazione locale, anche attivando tavoli di lavoro con le strutture operative di sanità pubblica ed altri professionisti
- favorisce l'integrazione dei risultati del sistema di sorveglianza con le fonti informative esistenti
- mantiene il collegamento con il coordinatore regionale, partecipando alle riunioni periodiche regionali

Il carico di lavoro è difficilmente quantificabile in modo preciso, molto variabile nelle diverse fasi di sviluppo del sistema e in relazione alle esigenze: in media si può presumere che a regime corrisponda al 25-30% del monte orario. Il coordinatore comunque può delegare a propri collaboratori alcune delle funzioni sopra elencate. Ai coordinatori aziendali dovrà essere garantito il supporto decisionale ed amministrativo da parte della Direzione Aziendale e Dipartimentale.

#### **2. intervistatori:**

- sono di regola operatori del Servizio Sanitario; il ruolo professionale più idoneo è quello dell'Assistente Sanitaria o, in alternativa, quello dell'Infermiere Professionale o di altri operatori sanitari
- svolgono le interviste telefoniche, mantenendo un diario delle attività svolte
- partecipano alla formazione organizzata a livello regionale e alle attività di aggiornamento
- collaborano con il coordinatore nel controllo della qualità dei dati e nella regolare gestione dei supporti informatici
- rispondono alle richieste di chiarimenti da parte delle persone campionate e del pubblico

- numero previsto per ASL: non si possono dare delle raccomandazioni precise in merito. Le ASL devono decidere tenendo presenti esigenze contrapposte: da un parte garantire l'intercambiabilità in caso di ferie, assenze, impegni; dall'altra consentire al singolo intervistatore di mantenere sufficiente esperienza e dimestichezza con le procedure dell'intervista. Per le ASL che partecipano con un campione aziendale si può prevedere, indicativamente, un minimo di 3-4 intervistatori. Per il riconoscimento della qualifica di intervistatore, si potrebbe prevedere un numero minimo di interviste da svolgere in media ciascun mese
- si può pensare di utilizzare anche personale esterno se le esigenze locali lo rendono preferibile: questa eventualità (da considerare sperimentale) va concordata con il GT centrale e deve prevedere in ogni caso un percorso formativo comune con il personale dipendente e la partecipazione alle riunioni operative con gli altri intervistatori

### **Compiti comuni**

A tutti i livelli (nazionale, regionale ed aziendale) gli organi tecnici del sistema devono:

- identificare e mantenere i rapporti con i rispettivi gruppi di interesse (amministratori/decisori, strutture operative di sanità pubblica, MMG, professionisti, comunità)
- cercare il consenso ed il supporto politico capace di assicurare il regolare funzionamento del sistema
- contribuire a promuovere la formazione di una leadership e lo sviluppo di una rete
- creare un contesto favorevole all'uso appropriato dei risultati.

## CAMPIONAMENTO

- Popolazione di riferimento:
  - persone residenti nell'ASL di età compresa tra 18 e 69 anni
- Popolazione indagata:
  - persone residenti nell'ASL, di età 18-69 anni, registrate nell'anagrafe sanitaria degli assistiti, presenti nel mese di indagine, che abbiano la disponibilità di un recapito telefonico e siano capaci di sostenere una conversazione in Italiano (o in altra lingua ufficiale della Regione/PA)
- Lista di partenza: anagrafe sanitaria informatizzata degli assistiti; per le ASL con sistema informativo in fase di implementazione, potranno essere concordate strategie alternative con il GT nazionale
- Campione casuale stratificato per sesso ed età (3 fasce: 18-34 anni; 35-49 anni; 50-69 anni), proporzionale alla composizione della popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria
- Oltre alla lista dei titolari verrà predisposta una lista dei sostituti, anch'essa stratificata per sesso ed età, di numerosità almeno doppia rispetto alla prima, per consentire
  - il rimpiazzo delle persone, presenti nella lista anagrafica, ma non aventi i requisiti di inclusione nella popolazione indagata (es. senza recapito telefonico),
  - le sostituzioni dovute a non reperimento o rifiuto dell'intervistato
- Frequenza del campionamento:
  - estrazione mensile o almeno trimestrale, qualora le ASL abbiano un aggiornamento in tempo reale (o comunque frequente) delle liste,
  - estrazione del campione semestrale, laddove la lista non sia aggiornata frequentemente
- Le interviste andranno effettuate nell'arco di un mese; si raccomanda di distribuirle uniformemente, se possibile con cadenza settimanale
- Campionamento supplementare:
  - utile per indagare gruppi specifici (es. donne dai 50 ai 69 anni per lo screening del tumore al seno)
  - in questi casi sarà somministrato il questionario intero anche nel gruppo sovra-campionato; infatti la somministrazione di un questionario abbreviato (es. solo modulo dello screening) può comportare un'alterazione delle risposte, tanto da rendere non direttamente confrontabili i risultati;
  - si terrà conto del campionamento supplementare in sede di analisi (pesatura) per garantire la correttezza delle stime; considerata la particolare complessità dei problemi connessi con l'analisi dei dati, il campionamento supplementare andrà sempre concordato con il GT nazionale.

### Campione di ASL e regionale

Il sistema di sorveglianza è concepito per fornire informazioni a livello delle ASL; le stime a livello regionale vengono costruite aggregando i dati delle singole ASL, con opportune metodologie.

- Grandezza del campione per le ASL:
  - numero minimo di intervistati: 25 al mese
  - incrementabile su base volontaria secondo la disponibilità/risorse delle singole ASL
  - per 11 mensilità (luglio e agosto saranno considerati insieme: in agosto si contatteranno le persone che non erano reperibili in luglio)

Il livello di coinvolgimento auspicabile in ciascuna Regione è la partecipazione di tutte le ASL con un campionamento aziendale rappresentativo. Durante la fase di sperimentazione, per garantire la massima partecipazione, si consente alle Regioni che optano per un limitato coinvolgimento, di partecipare con un campione anche solamente regionale; la dimensione di questo va valutata in base a criteri multipli, tra cui un numero minimo di interviste/mese per ASL da concordare con il GT centrale.

### Estrazione del campione/Sostituzioni

- Queste procedure saranno effettuate a cura del coordinatore aziendale
- Le sostituzioni andranno effettuate nello stesso strato di età e sesso; in casi particolari si può prevedere anche la sostituzione controllando per la variabile distretto
- L'elenco delle persone da intervistare verrà consegnato agli intervistatori mensilmente sempre a cura del coordinatore aziendale

### **ASPETTI NORMATIVI ED ETICI**

Assicurare la riservatezza delle informazioni personali raccolte è un elemento portante del sistema di sorveglianza. I metodi per raggiungere questo obiettivo vanno attuati a diversi livelli (organizzativo, strutturale, formativo):

- Va enfatizzata l'importanza di questo aspetto nella formazione
- Le ASL dovranno preparare archivi sicuri per le liste di campionamento ed assicurare la riservatezza dei questionari cartacei, prevedendo procedure per distruggerli dopo la validazione
- Le informazioni raccolte dovranno essere rese rapidamente anonime, dopo le prime verifiche sulla correttezza e completezza dell'intervista, in modo da impedire che si possa in qualunque modo collegarle all'identità degli intervistati
- I supporti (computer, server, memorie e dischi portatili, ecc.) dedicati alla raccolta, alla conservazione - anche temporanea- ed all'elaborazione dei dati della sorveglianza, dovranno essere dotati di adeguati meccanismi di sicurezza e di protezione per impedire l'accesso ai dati da parte di persone non autorizzate
- Gli intervistatori di norma dovranno astenersi dall'intervistare utenti che conoscono personalmente, affidando il compito ad altri colleghi
- Le ASL dovranno utilizzare locali idonei per condurre le interviste, per evitare che persone estranee, non legate al segreto professionale, vengano a conoscenza di informazioni riservate degli intervistati
- Le ASL dovranno far firmare agli operatori un impegno formale alla riservatezza, ad es. un incarico di trattamento dei dati sensibili.

Per reperire il numero telefonico degli intervistati, si farà ricorso all'anagrafe sanitaria degli assistiti e ad altre fonti informative disponibili all'interno delle ASL, all'elenco telefonico, all'anagrafe comunale.

L'utilizzo delle diverse fonti dovrà avvenire sequenzialmente secondo una procedura che verrà definita e validata dal GT del CNESPS, in accordo con i coordinatori regionali.

Aspetti etici:

- gli intervistati verranno informati preventivamente tramite lettera dello scopo dell'indagine e delle modalità di svolgimento delle interviste, specificando in particolare gli accorgimenti presi per garantire la riservatezza delle informazioni personali raccolte
- verrà richiesto un consenso prima di iniziare le interviste, precisando la possibilità per la persona intervistata di rifiutarla o di interromperla in qualunque momento

Il CNESPS ha inoltrato al Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità una richiesta di valutazione sugli aspetti etici e normativi del protocollo.



## IL QUESTIONARIO

### Costruzione del questionario

Sono previsti cinque tipi di moduli:

- nucleo fisso di domande (da somministrare ogni anno)
- nucleo di domande di approfondimento a rotazione (da somministrare ad anni alterni)
- moduli opzionali (a livello nazionale)
- moduli opzionali (a livello locale, regionale o di ASL)
- moduli per le emergenze di salute pubblica.

Il limite di durata previsto per l'intervista con il questionario standard è 20 minuti; in ogni caso, anche considerando i moduli aggiuntivi, non deve superare i 25 minuti.

Le informazioni richieste tramite intervista riguardano solo le persone intervistate e non altri componenti della loro famiglia.

### Nucleo fisso e nucleo di approfondimento a rotazione

1. nella fase di avvio il GT individua i temi da indagare con le domande del nucleo fisso e a rotazione, consultandosi con il Sottocomitato Scientifico del CCM ed il Coordinamento Inter-Regionale della Prevenzione; questi due gruppi approvano la lista finale dei moduli (vedi documento di progetto)
2. durata minima di permanenza dei moduli del nucleo fisso e a rotazione: nella prospettiva di una messa a regime del sistema, sembra opportuno proporre 10 anni per la necessità di consolidare i dati all'inizio dell'attività del sistema di sorveglianza e di disporre di un intervallo temporale sufficientemente ampio per una valutazione attendibile dei trend; sulla base di esperienze internazionali, si può presumere che i temi scelti rimarranno importanti per gli obiettivi di salute pubblica per un lungo periodo
3. per evitare la somministrazione di un questionario troppo lungo, si prevede di introdurre ad anni alterni gruppi di domande di approfondimento, per consentire la raccolta periodica di informazioni più dettagliate su variabili già contemplate dal questionario fisso e/o l'indagine su altri fattori di rischio e/o attività preventive comunque importanti
4. il Gruppo Tecnico nazionale avrà la responsabilità della scelta delle variabili, del disegno del questionario e del pre-test (compreso, ove possibile, il test cognitivo), nonché dell'assistenza per la formazione degli operatori, per l'organizzazione dell'inserimento dei dati e per l'analisi delle variabili del nucleo fisso e a rotazione
5. criteri generali di inclusione: per essere inseriti nel nucleo fisso i moduli devono:
  - a. essere collegati con le priorità del Piano Sanitario Nazionale
  - b. riguardare fenomeni soggetti a variabilità temporale e territoriale, e per i quali sia possibile ricavare stime attendibili, in funzione degli obiettivi per cui vengono indagati, (eventualmente anche incrementando la dimensione del campione o aggregando i dati su periodi più lunghi o per ambiti geografici più ampi)
  - c. rilevare informazioni su singole variabili non ottenibili da altre fonti (almeno non con il livello di dettaglio geografico e di tempestività necessari) oppure riguardanti associazioni di più variabili non altrimenti esplorabili
  - d. rilevare informazioni di contesto, che aiutano la comprensione dei fenomeni (non solo socio-demografiche, ma anche relative ai determinanti sociali della salute)
  - e. riguardare condizioni e problemi suscettibili di interventi preventivi
  - f. documentare un cambiamento percentuale rispetto a precedenti indagini, o essere definiti come importanti a livello politico, per cui è giudicato essenziale un monitoraggio continuo
  - g. riguardare i seguenti ambiti di indagine: comportamenti a rischio per la salute; atteggiamenti e comportamenti orientati alla prevenzione; prevalenza di alcune condizioni patologiche; interventi preventivi attuati dal sistema sanitario
6. criteri generali per l'inclusione nel nucleo a rotazione:

come sopra, eccetto che i cambiamenti nei comportamenti e nelle malattie vengono monitorati più lentamente nel tempo. Una modalità efficace per realizzare questa sorveglianza meno assidua di alcuni fenomeni potrebbe essere quella di inserire nel nucleo fisso un piccolo gruppo di domande sul tema prescelto, da espandere con domande aggiuntive ad anni alterni.

### **Moduli opzionali**

Definizione: moduli che possono essere utilizzati sia a livello nazionale sia a livello delle ASL o delle Regioni, e che non sono indispensabili per la partecipazione al sistema di sorveglianza PASSI. Possono essere inseriti nel questionario per un solo anno oppure essere mantenuti per periodi più lunghi o essere ripetuti periodicamente.

### **Moduli opzionali nazionali**

Proposta: i soggetti abilitati a proporre nuovi moduli opzionali nazionali da inserire nella sorveglianza sono: CCM, membri del Sottocomitato Scientifico del CCM, membri del Comitato Inter-Regionale della Prevenzione, CNESPS (anche su proposta del gruppo dei coordinatori regionali).

Decisione: l'inclusione di moduli opzionali nazionali è decisa in seguito all'accordo dei tre organi di governo del sistema di sorveglianza, purché la maggioranza di ciascun organo sia favorevole; se non si ottiene la maggioranza, ASL e regioni hanno comunque la possibilità di sviluppare in proprio dei moduli opzionali, da somministrare a livello locale (vedi sotto)

#### Messa a punto:

I moduli opzionali nazionali saranno messi a punto dal GT, che effettuerà un test approfondito del questionario e fornirà un supporto tecnico per il data entry e l'analisi.

#### Criteri per l'inclusione:

1. temi giudicati importanti per la salute pubblica dalla maggioranza delle Regioni, ma non necessariamente collegati alle strategie del Piano Sanitario Nazionale
2. altri criteri come quelli già descritti: fenomeni misurabili a livello di ASL o almeno di Regione, dati non ottenibili da altre fonti, condizioni prevenibili
3. il numero delle variabili, che fanno parte del modulo aggiuntivo, deve essere limitato (non è possibile definire a priori un numero preciso); le relative domande devono essere in ogni caso inserite in coda al questionario; il limite massimo è comunque costituito dalla durata complessiva dell'intervista (vedi sopra)
4. deve essere preparata una proposta formale, da sottoporre agli organi di governo del sistema di sorveglianza per l'approvazione
5. i contenuti della proposta dovrebbero includere:
  - a. i motivi della richiesta, con una relazione su come il modulo aggiuntivo si collega con gli obiettivi generali del PASSI
  - b. chi userà i dati e a quale scopo
  - c. se esistono altre fonti informative e quali vantaggi il sistema PASSI presenta rispetto alle fonti esistenti
  - d. una lista delle variabili proposte, un piano di analisi e una bozza delle domande (inclusi i riferimenti bibliografici)
  - e. frequenza di inclusione dei moduli.

### **Moduli opzionali regionali/di ASL**

Proposta: le proposte di inserimento possono essere presentate al coordinatore regionale da parte di: Referenti regionali, Direttori aziendali, Direttori di Dipartimento di prevenzione, Coordinatori di ASL, altri portatori di interesse. Sarà cura del Coordinatore regionale, coadiuvato dal suo Referente, avviare il processo di valutazione per l'inserimento del modulo.

Decisione: l'inclusione di moduli opzionali regionali/di ASL è decisa in seguito all'accordo tra Coordinatori regionali ed il Gruppo Tecnico del CNESPS.

Messa a punto: i moduli opzionali regionali/di ASL saranno predisposti dai Coordinatori regionali e di ASL seguendo le indicazioni generali sullo sviluppo del questionario. Sarà cura del Coordinatore regionale inoltrare una proposta motivata (vedi sotto) al Gruppo Tecnico del CNESPS, che la valuterà ed esprimerà eventuali proposte di modifica.

La stesura finale del modulo (incluso pre-test del questionario) verrà effettuata dai coordinatori regionali/di ASL.

#### Criteri per l'inclusione:

- a. la proposta delle singole ASL deve essere concertata con il livello regionale
- b. idealmente, dovrebbe essere presente un collegamento con il Piano Sanitario Nazionale e/o con i Piani Regionali della Prevenzione; il fenomeno dovrebbe essere misurabile a livello regionale o di ASL; informazioni non ottenibili attraverso altre fonti; condizioni prevenibili; l'argomento dovrebbe essere in sintonia con gli obiettivi generali del Sistema PASSI, in particolare la possibilità di monitorare interventi preventivi, attuati localmente, che abbiano un adeguato supporto di evidenze e siano concretamente realizzabili
- c. deve essere presente un protocollo scritto (descrizione del contesto, rationale, obiettivi, possibile uso dei risultati, fonti delle domande e set di domande), come per i moduli opzionali nazionali (vedi sopra, punto e),

con la specifica del livello di supporto richiesto allo GT nazionale, che garantirà comunque il supporto tecnico per il data entry (modifica personalizzata della maschera).

### **Moduli per le emergenze**

Si studierà in futuro l'opportunità di includere domande volte a rispondere ad eventuali emergenze, secondo modalità da definire.

Un'ipotesi per la predisposizione dei moduli è la seguente:

1. i moduli per le emergenze devono essere commissionati dal CCM per problemi acuti di salute pubblica . I tempi minimi per ottenere risposte attendibili sui problemi indagati si possono stimare come pari a 2 mesi
2. i contenuti, incluso il piano d'analisi e le domande, devono essere messi a punto dal GT nazionale, con la consulenza di esperti del settore e di coloro che fanno la proposta
3. va valutata la possibilità di creare sul territorio nazionale una rete sentinella con rappresentatività geografica, capace di realizzare con poco preavviso indagini ad hoc su temi d'emergenza.

### **Sviluppo e test del questionario**

#### **Principi generali**

1. Per quanto possibile, va mantenuta la comparabilità con altre fonti di dati (ISTAT, altri studi internazionali sui fattori di rischio ed i comportamenti). Le scelte fatte per le domande vanno giustificate e documentate: verrà fatta una revisione bibliografica, basandosi sul materiale raccolto per gli studi trasversali PASSI ed aggiornando le evidenze
2. Qualora siano presi come riferimento questionari internazionali, le domande saranno tradotte in italiano e ritradotte nella lingua d'origine, per verificare l'accuratezza della traduzione.  
Se necessario, verranno effettuati test cognitivi per valutare la comprensione nella realtà italiana, tenendo presente la necessità di mantenere la confrontabilità dei risultati con altri paesi e contesti
3. I nuovi moduli devono essere sottoposti all'approvazione con almeno 8 mesi di anticipo, in modo da avere il tempo di valutare e testare adeguatamente le nuove domande
4. La validazione dei dati autoriferiti (riguardanti parametri oggettivi e circostanze di fatto) deve essere fatta, ove possibile, comparandoli con dati raccolti con modalità oggettive (ad es. dall'Osservatorio cardiovascolare, da registri o archivi di dati correnti, ecc.).

#### **Pre-test del questionario**

1. Tutti i nuovi moduli saranno sottoposti a pre-test, che dovrà essere svolto in almeno tre regioni differenti (una per ciascuna macro-area geografica), in coda alle interviste di routine. A tal fine si prenderanno accordi con alcune ASL delle regioni selezionate. Dovranno essere fatte almeno 30 interviste per pre-testare ciascuna revisione di un nuovo modulo.  
Saranno prese in considerazione la riproducibilità e l'accettabilità delle domande, nonché eventuali difficoltà derivanti dalla disposizione e dal flusso delle domande.
2. Dopo aver esaminato singolarmente i nuovi moduli, verrà sottoposto a pre-test l'intero questionario, utilizzando le procedure sopra descritte, in modo da garantire l'ordine logico e la fluidità dell'intervista
3. Per i moduli aventi come oggetto argomenti sensibili o di difficile comprensione, e per le domande che si siano rivelate problematiche nei precedenti studi, prima del pre-test si farà ricorso a test cognitivi, che verranno effettuati dal GT o dallo staff di un'università o di un centro di ricerca anche interno al SSN, che abbiano adeguate competenze ed esperienza di metodi cognitivi (dovrà essere valutato il tipo di accordi/convenzioni necessarie). Questi test saranno condotti in almeno due regioni diverse

## INTERVISTE - ANALISI

### Procedure per i contatti iniziali

Azioni	Responsabili
- Predisporre il testo delle lettere, in cui si spiegano scopi e utilità dell'indagine, e modalità di svolgimento delle interviste (con particolare attenzione ai problemi della privacy), destinate: 1. alle singole persone da intervistare e ai loro Medici di Medicina Generale, da inviare prima del contatto telefonico 2. ad altri portatori di interesse (Sindaci, Ordine dei Medici, ecc.), da inviare prima dell'avvio della raccolta dati per sensibilizzarli e promuoverne la collaborazione - Inoltrare il testo delle lettere ai coordinatori di ASL	Referenti o Coordinatori regionali, a partire da modelli messi a disposizione dal GT presso il CNESPS
Ottenere la firma del dirigente responsabile (che può essere diverso a seconda delle realtà: Direttore generale dell'ASL, Direttore del Dipartimento di Prevenzione, ecc.)	Coordinatori di ASL
Spedire le lettere	Coordinatori di ASL/Intervistatori
Svolgere attività di sensibilizzazione nei confronti degli operatori e della popolazione (predisporre comunicati, organizzare conferenze stampa, ecc.)	Referenti e Coordinatori regionali ed aziendali, a partire da modelli forniti dal GT nazionale (v. sezione sulla comunicazione)

### Procedure per i contatti telefonici

Stabilire i contatti telefonici è compito degli intervistatori, che dovranno seguire le procedure sotto riportate:

- almeno 3 telefonate durante la settimana, in fasce orarie diverse, durante l'orario di servizio dell'intervistatore
- almeno 2 tentativi in orario serale (indicativamente ore 19-21)
- almeno 1 tentativo nel week-end
- andranno previste modalità appropriate per gestire un eventuale rifiuto dell'intervistato e favorire un ripensamento (da specificare dettagliatamente nel manuale, predisponendo una flow chart)
- durante la telefonata, prima di iniziare a somministrare il questionario, verrà letta una dichiarazione sui metodi adottati per garantire la riservatezza dei dati e si richiederà il consenso a procedere con l'intervista, precisando la possibilità per la persona intervistata di rifiutarla o di interromperla in qualunque momento.

Per facilitare lo svolgimento delle attività proprie degli intervistatori, vanno studiati supporti tecnologici che consentano la gestione coordinata delle interviste (ad es. una *utility* che visualizzi in modo interattivo il programma delle interviste mensili/settimanali, con l'elenco aggiornato delle persone da intervistare).

### Raccolta ed inserimento dei dati

Si prevedono due possibili modalità di acquisizione dei dati e trasformazione in formato elettronico (la situazione potrà essere diversa nelle diverse ASL e nelle diverse fasi della sperimentazione):

- intervista con utilizzo del questionario cartaceo (fornito dal CNESPS in formato PDF); successivo inserimento su PC attraverso un software dedicato (la maschera sarà predisposta ed aggiornata dal GT nazionale)
- raccolta e inserimento dei dati direttamente su computer o su palmare, tramite metodo CATI (Computer Assisted Telephone Interview)

Per entrambe le modalità sono possibili tre tipologie di memorizzazione e invio dei dati al sistema centrale di raccolta e analisi (data-warehouse centrale):

1. stand-alone, cioè memorizzazione locale sul PC o palmare con successivo caricamento nel data-warehouse centrale (v. sotto)
2. memorizzazione diretta via web nel data-warehouse centrale
3. misto

Le modalità tecnologicamente più avanzate offrono vantaggi, ma comportano problemi tecnici, organizzativi ed economici; se ne promuoverà una sperimentazione in alcune ASL, affiancando l'applicazione dei diversi sistemi, per valutare la fattibilità e le criticità.

I dati raccolti con questionario cartaceo verranno inseriti a livello delle singole ASL, preferibilmente dallo stesso operatore che ha effettuato ciascuna intervista

### **Registrazione dei dati**

- I dati relativi a ciascuna intervista verranno caricati via web in un data-warehouse unico, tramite connessione protetta
- In caso di funzionamento stand-alone, i dati di ciascuna ASL dovranno essere caricati entro il giorno 10 del mese seguente alla raccolta
- Il rispetto dei tempi previsti per la registrazione dei dati nel data-warehouse sarà verificato a livello aziendale e regionale dai rispettivi coordinatori, e a livello nazionale da parte del data manager del GT centrale. Il GT curerà la predisposizione del software di funzionamento del data-warehouse, in modo tale da facilitare tale operazione, così come molte delle operazioni di controllo della qualità dei dati.

### **Verifica e validazione dei dati**

La verifica dei dati è affidata a diversi meccanismi a più livelli:

- i programmi di data entry e di CATI devono essere dotati di adeguati controlli per ridurre gli errori nella fase di inserimento dei dati
- l'intervistatore, ove possibile, inserisce personalmente i dati dei propri questionari cartacei, in modo da provvedere più facilmente a correggere gli errori (auto-validazione) e collabora con il supervisore/ coordinatore nel processo di controllo di qualità dei dati
- un supervisore di ASL (coordinatore aziendale o suo delegato) effettua controlli continui sulla qualità dei dati (completezza, congruenza, ecc.)
- il coordinatore aziendale contatta l'intervistatore se rileva problemi nel questionario
- per correggere o integrare le risposte può essere eventualmente richiamato l'intervistato
- il coordinatore regionale monitorizza il processo di rilevazione dei dati nelle ASL della propria regione, effettuando apposite verifiche
- a livello nazionale verrà fatta una sorveglianza complessiva della qualità dei dati delle ASL/regioni anche tramite l'esame di compatibilità delle risposte, confronti e valutazione di trend, per evidenziare discrepanze o valori molto distanti da quelli attesi
- al termine di questo processo di verifica a diversi livelli, prevedendo un congruo periodo di tempo per consentire eventuali correzioni, non sarà più possibile attuare modifiche dei dati registrati nel data-warehouse, se non previo accordo ed approvazione del data manager del GT centrale.

Sarà compito del GT sviluppare opportuni software, che offrano le necessarie garanzie di affidabilità e semplicità e che non gravino finanziariamente sulle ASL partecipanti.

### **Analisi dei dati/Reportistica**

- Saranno resi disponibili su sito web, tramite accesso protetto, in modo differenziato per i diversi livelli della struttura organizzativa:
  1. rapporti sul processo di raccolta e inserimento dei dati (indici di performance) a livello di ASL
  2. stime locali delle principali variabili e, ove possibile, confronti regionali e nazionali (dopo che si sarà accumulato un sufficiente numero di interviste – v. sotto)
- Il GT nazionale renderà disponibili a ciascuna ASL i risultati delle analisi standard sui dati aziendali
- Il GT, inoltre, fornirà alle ASL appositi programmi per effettuare ulteriori analisi sul proprio database, e provvederà tempestivamente agli aggiornamenti necessari del relativo software
- I coordinatori regionali potranno visualizzare i dati delle proprie ASL
- Si potranno verosimilmente ottenere stime attendibili a livello di ASL dopo circa un anno di raccolta di dati (completamento di circa 250-300 interviste)
- Per il livello regionale indicativamente si può ritenere che si possano ottenere stime sufficientemente attendibili dopo circa sei mesi dall'inizio della raccolta dati. L'analisi dei dati a livello regionale richiede meccanismi complessi di controllo e pesatura dei dati, che saranno svolti con l'assistenza del GT. Stime nazionali saranno possibili solo disponendo dei dati di tutte le Regioni
- Le richieste di analisi non standard andranno concordate tra coordinatori regionali e GT

- Il GT si occuperà della stesura di un prototipo di rapporto per le Regioni e le ASL, lasciando però autonomia alle Regioni /ASL nell'utilizzo del formato più adeguato. Ad ogni ASL verrà fornito un modello standard di rapporto, facilmente completabile con l'inserimento dei risultati locali.

E' essenziale che le stime fornite dal sistema PASSI, con qualsiasi dettaglio (di ASL, regionale, nazionale) siano uniche e omogenee, indipendentemente da chi le abbia prodotte. Gli stessi strumenti statistici possono essere utilizzati da soggetti diversi in modi diversi (anche non corretti) e pertanto fornire risultati differenti. Nella fase di analisi sarà quindi fondamentale il contatto tra le ASL e il loro coordinatore regionale e tra i coordinatori regionali ed il GT, al fine di assicurare la massima omogeneità. Il GT fornirà la consulenza necessaria per raggiungere questo fine: i responsabili di ASL e regionali dovranno attenersi alle indicazioni fornite.

**Valutazione dei bias (selezione, non risposta, dati auto-riferiti)**

Un ambito rilevante del progetto PASSI riguarderà la valutazione delle distorsioni dovute alle diverse possibili fonti d'errore (strumento, modalità, intervistatore, etc.) sia per valutare l'entità dell'errore stesso (e dunque l'affidabilità delle stime) sia per individuare possibili strategie di riduzione/contenimento di questo.

Ciò sarà possibile con specifiche analisi dei dati raccolti, oppure attraverso indagini ad hoc aggiuntive (che confrontino, ad esempio, la popolazione indagata con quella esclusa dall'indagine - senza telefono, irreperibili, etc.) o mediante studi di validazione e confronti con altre fonti informative.

## **MONITORAGGIO - VALUTAZIONE**

### **MONITORAGGIO DEL SISTEMA**

Durante lo svolgimento dell'indagine, dovrà essere attuato un sistema di monitoraggio del progetto. Il monitoraggio deve consentire tempestivi provvedimenti correttivi, laddove sia necessario, e permettere la valutazione in itinere del progetto stesso (ad es.: numero di ASL che partecipano, tempi in cui viene messo a disposizione il software, consumo di risorse finanziarie, ecc.).

Esso si attua tramite la costruzione di un set di indicatori, riguardanti sia lo svolgimento di attività continuative sia il superamento di tappe cruciali dell'indagine. Parallelamente alla rilevazione delle informazioni, che costituiscono l'obiettivo principale del sistema (stime sulla prevalenza di alcune variabili), si svolge una raccolta di informazioni sui processi che avvengono nel sistema.

Si prevede che le ASL/Regioni generino un duplice flusso informativo: questionari compilati, risultanze delle attività di monitoraggio.

Il GT, in collaborazione con i coordinatori regionali, stabilirà le priorità degli argomenti da monitorare, in modo da sviluppare il relativo set di indicatori e iniziare tempestivamente a raccogliere dati su quelli indispensabili.

Ciò sarà fatto tenendo presenti gli obiettivi delle misurazioni:

- rilevanza dell'informazione per la gestione del sistema
- possibilità di intervenire con azioni correttive
- opportunità di avere elementi per ripensare la struttura del sistema e poter, alla fine della fase di sperimentazione, relazionare in merito ai suoi punti di forza/debolezza
- necessità di rispondere ad adempimenti previsti da normative/impegni/convenzioni

Per programmare adeguatamente le azioni necessarie, sarà compito del GT predisporre una matrice dei livelli e dei tempi delle attività di monitoraggio.

### **Argomenti del monitoraggio**

Sono elencati a scopo esemplificativo alcuni dei possibili oggetti del monitoraggio, che verranno più precisamente definiti dal Gruppo Tecnico:

- Rappresentatività del campione (confronti campione/popolazione ogni 6-12 mesi)
- Confronto tra proporzione di stranieri nel campione e nella popolazione
- Attività di formazione continua/aggiornamento degli operatori
- Capacità di individuare i numeri di telefono (% sui campionati)
- Tempestività di inserimento/disponibilità dei dati
- Performance degli intervistatori
  - Carico di lavoro (numero interviste per intervistatore; tempo medio per intervista)
  - Tasso di risposta per intervistatore
  - Tasso di rifiuto e motivi del rifiuto
- Distribuzione delle interviste nei giorni lavorativi/festivi e nelle diverse fasce orarie
- Costi, per es. costo unitario per intervista.

Per non sovraccaricare il livello periferico con richieste di flussi troppo abbondanti di dati, sarà opportuno automatizzare le procedure di monitoraggio, utilizzando il più possibile il flusso di dati standard.

Su alcuni argomenti bisognerà prevedere (possibilmente ad un anno dall'inizio dell'attività) inchieste ad hoc su base campionaria per intervistatori e coordinatori, nonché per gli intervistati, riguardanti diversi aspetti:

- impatto sull'attività di servizio, accettabilità, livello di motivazione
- effettiva attività di analisi dei dati nelle ASL/Regioni
- auto-valutazione degli operatori sul proprio operato
- comunicazione (diffusione di report, incontri con gli operatori, ecc)
- gradimento/accettabilità da parte degli intervistati.

Come strumento per indirizzare gli sforzi di miglioramento e motivare gli operatori, andrà previsto un feedback del monitoraggio agli intervistatori/coordinatori sulla propria performance (v. sezione sulla Comunicazione).

## **VALUTAZIONE**

Bisogna distinguere tre tipi di valutazione:

1. del progetto finalizzato affidato al CNESPS: verrà effettuata da parte del Sottocomitato Scientifico del CCM, secondo le indicazioni previste dal documento di progetto
2. della sperimentazione del sistema (primi due anni):
  - Obiettivo generale della sperimentazione è restituire un metodo collaudato per un sistema di sorveglianza sulle variabili specificate.
  - Obiettivi specifici sono testare metodi e materiali efficaci per produrre l'informazione necessaria a monitorare alcuni programmi di salute delle Regioni/ASL per facilitarne la gestione e consentire eventuali riorientamenti delle strategie di azione in base ai risultati ottenuti
3. del sistema a regime: verrà elaborata a partire dall'esperienza accumulata durante la sperimentazione.

### **La valutazione della sperimentazione del sistema**

È opportuno distinguere diverse fasi:

1. propedeutica (fase preparatoria): è necessario identificare e consultare i gruppi di interesse (interni ed esterni, a livello nazionale, regionale, locale) sugli aspetti più qualificanti che occorre misurare
2. di processo (basata sulle caratteristiche desiderabili del sistema di sorveglianza, v. sotto)
3. finale, che comporta:
  - erogazione dei prodotti attesi (in questo caso, principalmente stime di alcune variabili e loro affidabilità)
  - azioni di comunicazione dei risultati
  - iniziative intraprese nel campo preventivo/di sanità pubblica sulla base dei risultati acquisiti

Appare poco realistico valutare l'influenza del sistema sugli esiti a lungo termine (stato di salute della popolazione), considerati i tempi di osservazione relativamente brevi, la scala locale degli interventi e la complessità dei fattori implicati nel loro determinismo.

### **Argomenti potenziali di valutazione**

La scelta degli argomenti oggetto di valutazione verrà formulata con la collaborazione degli organi di governo e dei gruppi di interesse: come modello è opportuno utilizzare un riferimento autorevole e collaudato, come il manuale del CDC sulla valutazione dei sistemi di sorveglianza, che descrive le caratteristiche desiderabili del sistema: sensibilità, semplicità, utilità, flessibilità, sostenibilità, costi, qualità e pertinenza.

Si possono elencare alcune domande a titolo esemplificativo:

- Quante regioni/ASL hanno aderito al sistema?
- Quante hanno iniziato la raccolta dati? Quante hanno raccolto un numero sufficiente di casi per ottenere stime attendibili?
- I dati raccolti sono rappresentativi della popolazione indagata?
- La gestione del sistema è sufficientemente semplice?
- L'istituzionalizzazione del sistema è sostenibile?
- Il supporto tecnologico è adeguato a mettere in grado ASL e regioni di costruire il dataset, condurre analisi, comunicare risultati?
- I dati raccolti vengono giudicati utili per dare supporto agli interventi di prevenzione a livello ASL/regionale?
- Il sistema di monitoraggio è stato in grado di creare/rafforzare una rete nazionale di Dipartimenti di Prevenzione?
- La restituzione dei risultati è stata tempestiva?
- Il sistema è capace di dare informazioni sull'applicazione del Piano di Prevenzione?



## **STRATEGIE DI FORMAZIONE**

L'attività formativa per il sistema di sorveglianza PASSI costituirà parte del progetto formativo del CNESPS per le Regioni.

Per orientare la formazione delle diverse figure professionali si farà riferimento alla descrizione dei compiti inerenti al loro ruolo (*job description* - v. anche sezione sull'organizzazione).

Il piano formativo deve prendere origine dalla descrizione delle attività e degli specifici compiti richiesti per le diverse figure professionali, e -tramite analisi della situazione nei singoli contesti- tradursi nella valutazione dei bisogni formativi.

Per tutte le attività formative vi è l'esigenza di standardizzare contenuti e metodi, in modo da garantire uniformità di applicazione del sistema su tutto il territorio nazionale.

Va prevista una valutazione della formazione per quanto riguarda:

1. acquisizione dei contenuti da parte degli operatori, sotto il profilo:
  - formativo in senso proprio (finalizzato ad accertare se al termine del cammino formativo sono state acquisite le competenze attese), svolto dall'equipe deputata alla formazione
  - certificativo (per garantire ai committenti e alla collettività l'effettivo possesso -da parte del personale formato- dei requisiti necessari per un corretto svolgimento delle mansioni assegnate), svolto da organi esterni (accreditamento)
2. controllo di qualità sul sistema formativo nel suo complesso (a livello nazionale).

Nella fase di messa a regime del sistema, andranno previste attività di formazione continua (aggiornamento/retraining) e di ricertificazione.

Per i corsi di formazione a tutti i livelli va richiesto un accreditamento ECM (nazionale/regionale), per le diverse figure professionali coinvolte.

E' opportuno che i referenti e i coordinatori regionali/aziendali cerchino un coinvolgimento dei rispettivi Uffici Formazione.

Per tutte le figure professionali il GT elaborerà un documento di riferimento -che per i compiti operativi assumerà il formato di un manuale dettagliato- in cui saranno descritti compiti e procedure operative.

In un documento allegato sarà riportata una traccia per l'elaborazione dei piani di formazione relativamente alle diverse figure professionali, che dovrà essere sviluppata in accordo con il progetto formativo del CNESPS.

## STRATEGIE DI COMUNICAZIONE

La comunicazione rappresenta una componente fondamentale del sistema di sorveglianza in quanto può favorire:

- il dialogo e l'integrazione tra i soggetti -istituzionali e sociali- coinvolti
- la condivisione degli obiettivi e la creazione del consenso
- il riconoscimento di ruoli/funzioni/compiti
- lo scambio delle informazioni anche in merito ad attività e iniziative intraprese.

È pertanto opportuno che il processo comunicativo venga studiato e pianificato fin dall'inizio per le diverse fasi di organizzazione e svolgimento del sistema: fase preparatoria, fase di avvio, fase di rilevazione dei dati e fase di diffusione dei risultati, secondo un approccio di "comunicazione in itinere".

Il piano di comunicazione è parte integrante del sistema di sorveglianza e va considerato elemento indispensabile per la partecipazione al sistema, a livello nazionale, regionale e locale. Andranno previste modalità per la verifica delle attività di comunicazione realizzate (v. anche sezioni sull'organizzazione e sulla valutazione).

Un piano di comunicazione dovrà essere sviluppato per il livello nazionale, regionale e locale secondo orientamenti, approcci e criteri metodologici comuni e condivisi. Considerati gli obiettivi del sistema, orientato alle priorità locali, particolare attenzione va attribuita al processo comunicativo a livello di ASL.

Nell'elaborazione del piano di comunicazione si dovrà tener conto dei seguenti punti:

- la definizione di cosa si intende per comunicazione
- l'approccio comunicativo al quale si fa riferimento (di tipo partecipativo)
- una chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità dei diversi soggetti
- la necessità di un'adeguata conoscenza del sistema da parte di tutti gli operatori (favorito dalla formazione)
- la necessità di un reale e costante scambio di informazioni tra livello nazionale, regionale e locale, e all'interno di ogni livello
- la formazione di reti, interne alle ASL e alle Regioni, per agevolare lo scambio di esperienze e la diffusione dei risultati. In particolare potrà essere utile la condivisione delle esperienze tra le ASL che hanno partecipato agli studi PASSI trasversali e quelle che non hanno partecipato. Gli incontri di comunicazione dei risultati degli studi PASSI trasversali potrebbero essere sfruttati come momenti di informazione e di promozione riguardo alla sperimentazione del sistema di sorveglianza
- l'utilizzo di mezzi di comunicazione integrabili, scelti di volta in volta in base all'obiettivo, ai destinatari, alle disponibilità economiche, alle risorse umane, ai tempi ed al contesto
- lo sviluppo del processo comunicativo in itinere
- la particolare attenzione, nella fase di preparazione e di rilevazione dei dati, alla comunicazione interna. I destinatari della comunicazione interna sono:
  - gli operatori e le strutture del Servizio Sanitario direttamente coinvolti nell'organizzazione e nella realizzazione della sorveglianza ai diversi livelli (Ministero, CCM, Sottocomitato Scientifico del CCM, Coordinamento Interregionale della Prevenzione, Assessorati, Direttori delle ASL, referenti e coordinatori regionali e di ASL, intervistatori).
  - decisori, figure professionali presenti sul territorio (Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta), operatori impiegati in Servizi (servizi vaccinali, consultori, ambulatori), istituzioni presenti sul territorio (enti locali, scuole, ecc.) e altri portatori di interesse, opinion leader, associazioni di pazienti, di consumatori, ecc., che possono contribuire alla promozione della sorveglianza nel contesto sociale, alla sua realizzazione e, in seguito, all'utilizzo dei risultati e alle conseguenti azioni.

È opportuno prevedere specifiche forme di comunicazione (istituzionale e non) nelle ASL e nelle Regioni.

Particolarmente importante appare individuare, nei singoli contesti locali, figure chiave delle strutture sanitarie e delle comunità, e studiare le modalità più adeguate per far arrivare loro i messaggi più rilevanti e favorirne la diffusione nella collettività.

Nella fase di comunicazione dei risultati, oltre alla diffusione di rapporti, bollettini, ecc., è consigliabile costituire tavoli tematici con i Servizi interessati, per una contestualizzazione dei risultati del sistema di sorveglianza ed una facilitazione del loro utilizzo appropriato.

E' inoltre, opportuno prevedere modalità per trasformare le informazioni raccolte in messaggi che possano assumere un significato per il pubblico al quale sono rivolti e individuare i mezzi di comunicazione più adeguati a tale scopo. Questa operazione di "personalizzazione" dell'informazione potrà favorire la fase successiva di proposte d'intervento/azione che vede il coinvolgimento attivo di soggetti diversificati per ruoli, funzioni e responsabilità. In particolare "la personalizzazione" dell'informazione potrà contribuire all'attivazione di processi di empowerment e di modifica comportamentale tra i cittadini.

Per inquadrare le azioni previste in uno schema logico e cronologico può essere utile costruire una tabella per ogni livello (nazionale, regionale e locale), che, per ogni fase, indichi il target, gli obiettivi comunicativi, le attività e i mezzi di comunicazione, le modalità di valutazione, come esemplificato nella seguente tabella.

FASI	Target	Obiettivi comunicativi	Attività di comunicazione	Mezzi di comunicazione	Valutazione
Preparazione/avvio					
Raccolta/rilevazione					
Diffusione/comunicazione dei risultati					
Proposte d'intervento/azione					

Per il livello locale, il GT fornirà i criteri di massima e -se possibile- i mezzi per identificare:

- a) i portatori di interesse interni ed esterni, ed il loro livello di priorità
- b) gli obiettivi della comunicazione (promozione, coinvolgimento..), precisando:
  - i punti di forza (per ogni obiettivo e per ogni interlocutore si può far leva su alcune sensibilità specifiche)
  - possibili repliche ad obiezioni
- c) le fasi e i tempi della comunicazione
- d) le modalità di comunicazione più adeguate agli interlocutori, graduate in base alle priorità.

A tal fine verrà reso disponibile un pacchetto di strumenti di comunicazione (diapositive, comunicati stampa, bozze di contenuti di riunioni, articoli, bollettini, newsletter, documenti di sintesi, ecc.).

e) le modalità di promozione dell'utilizzo dei risultati per la programmazione locale.

Va sottolineato che parte di queste attività rientrano nel piano di formazione (v. sezione sulla formazione).

L'interfaccia web rappresenta uno strumento utile per offrire agli utenti un quadro complessivo di insieme del sistema PASSI, oltre a presentare i rapporti pubblicati e tutti i materiali di contesto prodotti. L'obiettivo è creare uno spazio web il più possibile esauriente, completo e condiviso, fruibile anche dagli utenti che non rientrano nel cosiddetto target primario (operatori e professionisti sanitari, decisori, stakeholder coinvolti).

### NOTE FINALI

Il sistema di sorveglianza PASSI è stato pensato per fornire un servizio per le Regioni e le ASL, utile per le iniziative di sanità pubblica. Nella sua progettazione è stata perciò posta particolare attenzione a caratteristiche quali la semplicità e la flessibilità.

Il rispetto di alcuni requisiti è comunque necessario per far sì che il sistema corrisponda agli scopi per cui è stato concepito e per garantire l'attendibilità e la comparabilità dei risultati:

- utilizzare il questionario condiviso, in particolare per quanto riguarda il nucleo fisso e a rotazione, compresa la disposizione delle domande, uniformandosi alle procedure concordate con il GT del CNESPS
- effettuare le interviste ad un numero prefissato di persone ogni mese
- inserire tempestivamente i dati
- dotarsi di adeguate strutture e procedure per il monitoraggio locale e per la formazione continua degli operatori
- avere e realizzare un piano di comunicazione.

Qualora le singole strutture locali (ASL/Regioni) non riuscissero a rispettare tali criteri, non sarà possibile considerare le informazioni raccolte come prodotte dal sistema di sorveglianza PASSI.