



Appendice A – Caratteristiche e validazione del ReNCaM

Rilevanza del ReNCaM nella legislazione regionale siciliana

I dati di mortalità sono stati utilizzati fin dai secoli scorsi per studi di carattere demografico e sanitario e la loro importanza come indicatore dello stato di salute e di benessere di una popolazione è ampiamente riconosciuta.

Attualmente le responsabilità sempre più forti delle Regioni in materia sanitaria hanno contribuito notevolmente ad ampliare il ricorso a questi dati.

La modifica del Titolo V della Costituzione, infatti, ha attuato un trasferimento dei poteri dallo Stato alle Regioni, attraverso una graduale devoluzione delle funzioni politico-amministrative improntata sul principio di sussidiarietà, secondo il quale le decisioni devono essere ricondotte il più vicino possibile al cittadino e alla comunità locale in cui si manifesta il bisogno. Secondo tale impostazione voluta dal legislatore nazionale, spetta alle Regioni la potestà legislativa e regolamentare in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato¹.

Tale rilevante riforma costituzionale ha affidato alle Regioni il potere legislativo e regolamentare anche in materia di tutela della salute, introducendo un "federalismo sanitario" caratterizzato da una molteplicità di ambiti di intervento e di attori istituzionali coinvolti².

In questo mutato quadro istituzionale lo Stato ha il potere esclusivo di determinare i livelli essenziali di assistenza (LEA) attraverso i quali vengono garantiti il diritto alla salute e l'equità sul territorio nazionale. Spetta invece alle Regioni la potestà legislativa concorrente, ovvero la responsabilità diretta del governo e della spesa per il raggiungimento degli obiettivi di salute.

In questi ultimi anni in diverse realtà locali sono stati attivati i Registri regionali di mortalità pur in assenza di una specifica disposizione legislativa nazionale che ne prevedesse la loro istituzione, come invece si è verificato per i registri locali con l'entrata in vigore del DPR n. 285 del 10.9.1990.

¹ Art. 117 Legge costituzionale n°3 del 18/ Ottobre 2001.

² Tra gli aspetti salienti della riforma sanitaria emerge naturalmente il ruolo primario delle Regioni poiché ad esse è affidato il compito di elaborare proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale; adottare il Piano sanitario regionale per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione locale; definire l'articolazione del territorio regionale in Aziende USL e stabilire i criteri per la loro suddivisione in distretti; disciplinare il finanziamento delle Aziende USL, le modalità di vigilanza e di controllo nonché la valutazione dei risultati delle loro attività.

Inoltre sono state adottate importanti iniziative volte a migliorare la completezza e la qualità dei dati e ad elaborare questi ultimi per diffondere rapporti sempre più aggiornati sugli aspetti di salute e/o assistenziali a livello regionale. Tali rapporti costituiscono da un lato un valido strumento di supporto per la programmazione di interventi di sanità pubblica da parte degli operatori sanitari e degli amministratori locali, e dall'altro soddisfano il bisogno informativo dei residenti.

Anche la Sicilia ha formalizzato con un articolo di legge l'esistenza del registro regionale di mortalità nonostante la sua istituzione fosse già stata prevista nel 2004 dal Decreto dell'Assessore regionale alla Sanità il quale, oltre a istituire presso il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico della Regione Siciliana il Registro Nominativo delle Cause di Morte provvedeva a definire le modalità di organizzazione e di funzionamento dello stesso a livello centrale e a livello locale.

La Legge Regionale dell'8 febbraio 2007 n° 2 recante "Disposizioni programmatiche e finanziarie per l'anno 2007", formalizza l'esistenza del Registro: il ReNCaM siciliano assieme ai registri di patologia regionali di talassemia, delle malformazioni e dei tumori tiroidei, viene riconosciuto come uno dei più importanti e necessari strumenti informativi per l'identificazione sul territorio siciliano della distribuzione spaziale e temporale dei fattori di rischio.

Il legislatore regionale, infatti, all'articolo 24 comma 32 fissa i principi della rilevanza e delle finalità del Registro regionale per il raggiungimento degli obiettivi di salute stabilendo che "*Il ReNCaM della Regione siciliana, contenente l'elenco nominativo dei deceduti nel corso dell'anno nell'ambito del territorio regionale e la relativa causa di morte, i registri di patologia regionali di talassemia, delle malformazioni, dei tumori tiroidei, già istituiti ed operanti presso il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico della Regione siciliana, sono individuati quali strumenti fondamentali per il monitoraggio dello stato di salute della popolazione regionale e riconosciuti parte integrante del Sistema informativo sanitario regionale*".³

Il legislatore regionale si dimostra consapevole

³ Pubblicato sulla GURS n° 7 del 09/02/2007 – Supplemento Ordinario n°1.

dell'importanza di questa piattaforma informativa, considerata come una delle principali fonti di informazione per la pianificazione degli interventi sanitari nel territorio e importante strumento nell'avanzamento delle conoscenze sullo stato di salute della popolazione residente.

L'analisi della mortalità costituisce infatti uno dei principali strumenti di approccio alla conoscenza dei problemi di salute di una collettività, della loro rilevanza e dei possibili fattori di rischio legati all'ambiente e agli stili di vita. Essa riconosce l'ambiente fisico come possibile determinante dello stato di salute di una popolazione. Si ipotizza infatti che la distribuzione spaziale dei fattori di rischio presenti nel territorio possa descrivere l'esposizione ai medesimi fattori degli individui che svolgono le proprie principali attività quotidiane in quello stesso territorio.

Un adeguato Registro Nominativo delle Cause di Morte regionale costituisce il necessario presupposto strumentale per corrispondere alle rinnovate esigenze poste dalla recente programmazione sanitaria nazionale e regionale, alla luce delle ampliate competenze delle regioni in materia di promozione e tutela della salute dei propri cittadini.

Descrizione del Sistema

Le Unità ReNCaM di ciascuna delle nove Aziende sanitarie territoriali sono responsabili della raccolta, della codifica e della trasmissione delle informazioni riportate nelle schede di morte al Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, nonché dell'eventuale elaborazione dei dati a livello locale⁴ nel rispetto della normativa sulla privacy così come ribadito anche dalla Legge Regionale n° 2 dell'8 febbraio 2007⁵. Le schede di morte sono

⁴ Articolo 4, Decreto dell'Assessore regionale alla Sanità n° 3301 del 21 aprile 2004.

⁵ "Per le finalità connesse alla programmazione, al monitoraggio dello stato di salute della popolazione ed alla sorveglianza delle malattie, il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato regionale della sanità è autorizzato al trattamento dei dati anagrafici e dei dati sullo stato di salute dei residenti in Sicilia e dei soggetti assistiti nel territorio della Regione siciliana, raccolti dal Registro nominativo delle cause di morte (ReNCaM), dai registri di patologia, dalle aziende unità sanitarie locali, dai soggetti convenzionati con il Servizio sanitario regionale e dai soggetti privati che erogano prestazioni sanitarie, oltre che dai dati veicolati dal Sistema informativo sanitario (omissis). Il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico è individuato quale struttura tecnica per l'assegnazione del codice univoco

compilate a cura del medico che accerta il decesso e completate per la parte anagrafica dall'Ufficio di Stato Civile del Comune in cui l'evento morte si è verificato. Successivamente quest'ultimo ne invia una copia all'Unità ReNCaM di Azienda competente per territorio alle quali si aggiungono anche quelle relative ai residenti deceduti fuori dal territorio regionale. La trasmissione avviene mediante l'invio di copia fotostatica della scheda di morte a cura delle Aziende Sanitarie entro il cui territorio di competenza ricade il comune di decesso. Le schede vengono esaminate dal Codificatore delle cause di morte che, utilizza per la codifica i codici della IX Classificazione Internazionale delle Malattie, dei Traumatismi e delle Cause di Morte (ICD-IX). Il flusso informativo così prodotto contiene l'elenco dei deceduti nell'anno e la relativa causa di morte, distinti per singolo comune. I dati vengono archiviati ed inviati nell'anno successivo a quello del decesso. Questa procedura, permette di produrre statistiche di mortalità regionali più accurate ed in tempi più brevi rispetto alle elaborazioni centralizzate condotte dall'ISTAT le quali si basano sul sistema di codifica automatica. L'obiettivo principale di questo flusso costante di informazioni è quello di ricostruire in modo completo e uniforme la mortalità per causa in ogni area geografica corrispondente al territorio di una Azienda Sanitaria, rendendo così disponibile un potente strumento di analisi epidemiologica della salute della popolazione. Entro il primo trimestre di ciascun anno⁶ le Unità ReNCaM sono tenute all'invio dei dati per via informatica⁷ tramite un apposito software messo a punto dal Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico per il caricamento dei dati previsto dal tracciato record. Tutte le Aziende sanitarie territoriali sono tenute ad assicurare il flusso informativo dotando, sulla base di ciascuna esigenza locale, la suddetta Unità ReNCaM di adeguate attrezzature informatiche e di personale per la codifica, per il caricamento dei dati e per le attività amministrative di supporto⁸.

che non consente la identificazione dell'interessato durante il trattamento dei dati, ad eccezione dei casi strettamente indispensabili e secondo procedure formalmente definite."

Articolo 24 comma 31, Legge Regionale 8 febbraio 2007 n° 2.

⁶ Dati dell'anno di riferimento entro il 31 marzo dell'anno successivo.

⁷ Articolo 2, Decreto dell'Assessore regionale alla Sanità n° 3301 del 21 aprile 2004.

⁸ Articolo 6, Decreto dell'Assessore regionale alla Sanità n° 3301 del 21 aprile 2004.

Stato di copertura

Dal 1° Gennaio 2004 al 31 Dicembre 2011 il ReNCaM siciliano ha registrato per l'intera regione un numero totale di decessi pari a 377.950, osservando mediamente per ogni anno considerato poco più di 47.200 decessi (tabella A.1): di questi il 99.1% si riferisce a soggetti residenti in Sicilia,

mentre il restante 0.9% a soggetti deceduti in Sicilia ma residenti in un'altra regione italiana o a cittadini stranieri (NONRES). Tra i decessi dei soggetti residenti in Sicilia vengono poi distinti quelli avvenuti nell'isola (INRES) (98.3% del totale registrato) e quelli di siciliani morti fuori dal territorio regionale (OUTRES) (circa lo 0.8% del totale).

Tab. A.1. Distribuzione annuale e per tipo dei decessi di interesse del ReNCaM della Regione Sicilia.

Anno	INRES	OUTRES	NONRES	Totale records archiviati
2004	43.422	344	325	44.091
2005	45.504	367	397	46.268
2006	45.288	381	438	46.107
2007	46.922	390	482	47.794
2008	46.733	388	469	47.590
2009	48.214	388	449	49.051
2010	46.868	382	424	47.674
2011	48.568	351	456	49.375
Totale	371.519	2.991	3.440	377.950

Per descrivere lo stato di copertura del ReNCaM è stato confrontato il numero dei decessi per il periodo 2004-2011 nelle nove province siciliane, con il numero dei decessi pubblicati dall'Istat che istituzionalmente raccoglie, codifica e archivia le schede di morte di tutti i residenti in Italia.

La base dei dati utilizzata per l'analisi è costituita dai decessi dei residenti in Sicilia e avvenuti tra il 1° Gennaio 2004 e il 31 Dicembre 2011 in Sicilia (INRES) o in un'altra regione italiana (OUTRES).

Dall'analisi sono state escluse le doppie segnalazioni di decesso e quelle prive del codice Istat del comune di residenza per i quali non è stato possibile attribuire la residenza.

Per l'identificazione delle doppie segnalazioni, è stata utilizzata una procedura di record linkage che ha utilizzato come chiave le variabili cognome, nome, sesso, data di nascita e data di decesso.

La tabella seguente riporta, per ciascuna fonte informativa, la distribuzione del numero dei decessi distinti per anno e per sesso. Inoltre la tabella riporta l'analisi della differenza assoluta e percentuale del numero di decessi relativa alle due fonti. Tuttavia si deve segnalare che tale analisi si è potuta effettuare compiutamente solo per il periodo 2004-2009, poiché i dati definitivi dell'Istat relativi agli anni 2010-2011 non sono ancora disponibili.

Tab. A.2. Distribuzione dei decessi per fonte informativa e sesso - anni 2004-2011.

Anno	Archivio ReNCaM			Archivio ISTAT			Differenza assoluta	% Differenza assoluta
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale		
2004	22.110	21.656	43.766	22.406	21.999	44.405	-639	-1,4
2005	22.975	22.896	45.871	23.310	23.154	46.464	-593	-1,3
2006	22.792	22.877	45.669	22.864	22.988	45.852	-183	-0,4
2007	23.685	23.627	47.312	23.599	23.974	47.573	-261	-0,5
2008	23.603	23.518	47.121	23.662	23.658	47.320	-199	-0,4
2009	24.117	24.485	48.602	24.170	24.714	48.884	-282	-0,5
2010	23.417	23.833	47.250	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
2011	24.213	24.706	48.919	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Totale	186.912	187.598	374.510	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

N.D.: i dati ISTAT relativi al biennio 2010-2011 non sono ancora disponibili

Sono stati osservati alti valori di sovrapposizione tra i due flussi informativi, come peraltro evidenziato anche dall'entità minima dello scarto fra dati ReNCaM e dati ISTAT rilevato nell'intera regione.

Sulla base dello standard di copertura ritenuto ottimale entro l'1%, i valori rilevati dal ReNCaM sul totale regionale mostrano un importante miglioramento negli anni in studio, raggiungendo pertanto un significativo indice di buona copertura nel quadriennio 2006-2009.

Completezza

Ancora prima dell'istituzione del ReNCaM e in assenza di una normativa che regolamentasse la procedura di rilevazione e di archiviazione dei dati di mortalità, le singole Unità ReNCaM avevano avviato autonomamente diverse modalità di archiviazione dei decessi.

Al fine di utilizzare questa nuova fonte informativa anche in periodi precedenti all'istituzione del ReNCaM, in accordo con i referenti delle nove Unità ReNCaM regionali, si è stabilita la possibilità di utilizzare i dati nei diversi formati in cui erano stati precedentemente archiviati.

Il Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico ha raccolto e resi omogenei i dati al fine di permettere l'analisi sul monitoraggio della mortalità in Sicilia. In questa fase la criticità principale era dovuta all'eterogeneità dei tracciati record che venivano trasmessi dalle Unità ReNCaM regionali, alla completezza e agli standard delle codifiche delle cause di decesso.

Con D.D.G. n° 4517 del 13/12/2004 è stato approvato il disciplinare tecnico per la codifica delle informazioni previste dal tracciato record del flusso di mortalità. Il Dipartimento ha messo a punto un software fornito alle Unità ReNCaM regionali, che viene utilizzato per il caricamento dei dati riportati nelle schede di mortalità.

Il software crea un archivio locale che viene esportato e trasmesso per via telematica da ciascuna Unità ReNCaM al Dipartimento. In fase di esportazione l'archivio viene suddiviso in due file trasmessi in momenti differenti.

I dati che, per qualsiasi motivo, vengono inviati in modo difforme a quanto prescritto dal

disciplinare tecnico o che contengono dati inseriti in maniera non corretta vengono restituiti o scartati in fase di analisi.

L'analisi è stata condotta sul totale dei casi di decesso archiviati relativi al periodo compreso tra il 1° Gennaio 2004 e il 31 Dicembre 2011 allo scopo di valutare il grado di accuratezza della compilazione e dell'inserimento del set di variabili considerate.

Il database utilizzato è costituito dall'insieme dei soggetti residenti e deceduti in Sicilia (INRES), dai soggetti residenti in Sicilia ma deceduti in un'altra regione italiana (OUTRES) e infine dai soggetti deceduti in Sicilia ma residenti in un'altra regione italiana o stranieri (NONRES).

Per ogni anno considerato le variabili analizzate sono state il codice fiscale, il cognome, il nome, il sesso, l'età al momento del decesso, il comune e la data di nascita, il comune di residenza, il comune e la data di decesso e infine la causa di decesso.

Il flusso ha presentato diverse criticità (tabella A.3) tra le quali la più rilevante è da attribuire al grado di completezza della variabile "codice fiscale" (89,4%).

La maggior parte di questi missing è relativa all'anno 2004, caratterizzato come accennato in precedenza, da quella disomogeneità dei vari flussi informativi inizialmente adottati dalle singole Aziende Sanitarie siciliane.

Per la variabile "comune di residenza" la percentuale di completezza rilevata in tutto il periodo analizzato è risultata elevata sebbene non ottimale (99,4%), infatti 2.128 records su 377.950 sono risultati privi del codice Istat del comune.

La mancanza dell'informazione per questa variabile, rende questi records di fatto non utilizzabili per contribuire alla descrizione del carico di malattia sul territorio. Un'analoga criticità è stata osservata per la variabile "comune di nascita" la cui percentuale di completezza in tutto il periodo analizzato è anche qui pari al 99,4%.

Non sono stati osservati record mancanti dell'informazione sulle variabili "sesso", "data di decesso" e "causa del decesso", le rimanenti variabili esaminate presentano invece un ottimo livello di completezza (99,9%).

Tab. A.3. Percentuali di completezza relative alle principali variabili previste dal tracciato record. Anni 2004-2011

Variabile	2004-2011		
	Missing	Completezza	Totale records archiviati
codice fiscale	39.945	89,4%	<u>377.950</u>
cognome	6	99,9%	
nome	14	99,9%	
sexso	0	100%	
età	293	99,9%	
data di nascita	293	99,9%	
comune di nascita	2.112	99,4%	
comune di residenza	2.128	99,4%	
data di decesso	0	100%	
comune di decesso	37	99,9%	
causa del decesso	0	100%	

Al fine di migliorare la qualità e la completezza dei dati contenuti nel Registro, si è fatto ricorso al Sistema Interscambio Anagrafe Tributarie Enti Locali (SIATEL)⁹. L'obiettivo è quello di poter disporre di informazioni comparabili, attendibili e complete sul numero e sulle caratteristiche dei decessi della popolazione siciliana. Il recupero dei dati mancanti o parzialmente completi ha interessato tutti gli anni presenti in archivio.

Sono stati recuperati 1.060 codici fiscali, 5 cognomi, 12 nomi, 287 date di nascita ed età, 2112 comuni di nascita, 2128 comuni di residenza e 37 comuni di decesso. Alla luce di questi risultati ottenuti attraverso l'integrazione delle due fonti di dati, si può considerare nel complesso soddisfacente il grado di completezza raggiunto dal flusso (tabella A.4).

Tab. A.4. Percentuali di completezza delle principali variabili previste dal tracciato record dopo il ricorso al SIATEL. Anni 2004-2011

Variabile	2004-2011		
	Missing	Completezza	Totale records archiviati
codice fiscale	38.885	90%	<u>377.950</u>
cognome	1	99,9%	
nome	2	99,9%	
sexso	0	100%	
età	6	99,9%	
data di nascita	6	99,9%	
comune di nascita	0	100%	
comune di residenza	0	100%	
data di decesso	0	100%	
comune di decesso	0	100%	
causa del decesso	0	100%	

⁹ Il SIATEL (acronimo di Sistema Interscambio Anagrafe Tributarie Enti Locali) è un sistema di collegamento telematico voluto dal Ministero dell'Economia e delle Finanze che consente lo scambio attivo di informazioni anagrafiche e tributarie fra Amministrazione pubblica centrale e locale. Comuni, province, regioni possono così consultare i dati posseduti dalla banca dati dell'Amministrazione Finanziaria. Gli enti locali cooperano allo scambio aggiornando i dati anagrafici della popolazione residente nel proprio comune, comunicando nascite, decessi, cambi di residenza tramite un'operazione che si chiama allineamento con l'anagrafe tributaria.

Gli enti accedono nell'ambito dell'espletamento delle proprie funzioni ai sensi della Legge n. 675 del 31/12/1996 e successive modificazioni ed integrazioni.

Qualità della codifica

Il controllo sulla qualità della codifica del ReN-CaM della Regione Sicilia è stato eseguito misurando la frequenza con cui ricorrono alcuni codici ICD-IX considerati di scarso potere informativo a prescindere dal fatto che siano attribuibili a una reale incertezza diagnostica o a superficialità da parte del medico compilatore della scheda.

Sono state prese in considerazione cinque cause tumorali “mal definite” (apparato digerente N.A.S.¹⁰; apparato respiratorio N.A.S.; utero N.A.S.; organi genitali maschili e femminili N.A.S.); e cinque cause “mal definite” del sistema circolatorio (arresto cardiocircolatorio; insufficienza cardiaca N.A.S.; malattie di cuore mal definite; ipotensione ortostatica; emorragia N.A.S.).

Gli “stati morbosi mal definiti” classificati nel XVI settore della Classificazione Internazionale delle cause di morte, costituiscono certamente un valido indicatore della qualità della codifica.

Sebbene largamente diffuso, tale indicatore non deve essere usato in modo assoluto: diversi autori¹¹ evidenziano come nell’anziano con più di 80 anni la senilità può essere considerata come una delle cause di effettivo decesso.

Negli anziani più avanti con l’età, il decesso può essere una diretta conseguenza di una progressiva riduzione delle funzioni fisiologiche anche in assenza di specifiche condizioni morbose.

La presenza di diagnosi con “cause mal definite” deve quindi essere considerata anche in relazione al fatto che ad un progressivo incremento dell’invecchiamento della popolazione corrisponde un numero crescente di decessi che si verifica in tarda età.

Pertanto, il controllo sulla qualità della codifica del ReNCaM della Regione Sicilia per gli “stati morbosi mal definiti” è stato focalizzato solo sui decessi di individui con meno di 80 anni.

La tabella seguente riporta i risultati dell’analisi eseguita su base regionale e relativa al periodo 2004-2011.

In generale si ritiene che la proporzione dei decessi per cause codificate come “mal definite” non debba superare la soglia del 5%.

Nonostante nell’ultimo triennio si osservi un sensibile miglioramento, i risultati dell’analisi denotano la necessità di migliorare sia la pratica certificatoria da parte del medico che compila la scheda Istat che il sistema di codifica.

Tabella A.5. Distribuzione delle cause di morte “mal definite” (codici ICD-IX). Anni 2004-2011

ANNO	Patologia tumorale "Mal definita"					Patologie "Mal definite" del sistema circolatorio					Stati morbosi "mal definiti" < 80 anni (780-799)	Totale	N°.%
	Apparato Digerente NAS* (159.9)	Apparato Respiratorio NAS* (165.9)	Utero NAS* (179.0)	Organi genitali femminili NAS* (184.9)	Organi genitali maschili NAS* (187.9)	Arresto cardio-circolatorio (427.5)	Insufficienza cardiaca non specificata (428.9)	Malattie di cuore mal definite (429.0)	Ipotensione ortostatica (458.9)	Emorragia NAS* (459.0)			
2004	11	1	191	0	1	799	390	346	10	11	199	1959	6,5
2005	6	0	212	2	2	880	410	314	12	8	217	2063	6,6
2006	12	0	218	5	3	829	452	323	15	17	219	2093	6,7
2007	17	0	215	3	4	836	404	286	20	12	161	1958	6,1
2008	20	0	229	7	3	925	419	259	15	16	135	2028	6,3
2009	12	1	236	5	3	713	451	252	21	10	144	1848	5,6
2010	13	1	226	6	3	665	394	193	24	12	157	1694	5,3
2011	11	1	192	2	4	859	412	162	16	16	178	1853	5,6
TOTALE	102	4	1719	30	23	6506	3332	2135	133	102	1410	15496	6,1

NAS* = non altrimenti specificato

¹⁰ N.A.S.: non altrimenti specificato.

¹¹ Hansluwska H., *I dati di mortalità in Europa: disponibilità, validità, comparabilità*. In Atti del 3° Convegno Nazionale sugli Studi di mortalità, 9-31. CISM Firenze, 1986.