



# L'INIZIATIVA PARIS: STATO DELL'ARTE A LIVELLO INTERNAZIONALE

*Modesta Visca*

*12 Luglio 2022*



While health systems collect lot of data on inputs, spending and activities, it is shocking how little we know about whether health systems are truly delivering what people need. Central to making health systems more people-centred is our ability to address this measurement gap.



**La misurazione sistematica dei risultati e delle esperienze di cura dal punto di vista del paziente è ancora un'eccezione nella maggior parte dei sistemi sanitari. In particolare per i pazienti cronici!**

**Nel 2017 un gruppo di esperti internazionali ha proposto ai Ministri della salute dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) di promuovere la raccolta e il confronto sistematico dei PROMs su patologie specifiche e di strutturare una rilevazione e un protocollo di raccolta sistematica di PROMs e PREMs sulla cronicità.**

**Studi internazionali sulla qualità e i costi dell'assistenza primaria in generale sui servizi fruiti da chi vive in condizioni di cronicità: lo studio PHAMEU e studio QUALICOPC.**

# Cos'è PaRIS?

PaRIS: **Patient Reported Indicator Surveys** è un'iniziativa OCSE per promuovere l'assistenza sanitaria incentrata sulle persone; per supportare la misurazione dell'esperienza e esito di salute riportato dai pazienti in setting di assistenza primaria ( cure primarie e ambulatori di assistenza primaria). Si compone di due filoni:

- i) Sviluppare e confrontare l'esperienza dei pazienti nelle cure primarie con un focus sui pazienti cronici attraverso una nuova indagine (*attualmente sono in corso progetti per la protesi d'anca e del ginocchio, tumore al seno e salute mentale*).
- ii) Coinvolgere i professionisti sanitari nella identificazione dei modelli organizzativi di cure primarie presenti sul territorio

# Perché l'Italia ha aderito?

- Partecipazione alla definizione degli indicatori su cui confrontarsi

Representativeness

Quality control

Comparability

Governance

Reproducibility

BUREAU MEMBER

- Confronto con i 20 sistemi sanitari dei paesi OCSE partecipanti all'indagine



- Coinvolgimento multilivello, internazionale, nazionale, regionale, locale, di esperti e professionisti sanitari nella identificazione dei modelli organizzativi di cure primarie presenti sul territorio



# PaRIS Survey Timeline



# A chi è indirizzato PaRIS per i pazienti con cronicità?

Personae dai 45 anni in su che hanno avuto un contatto con il servizio sanitario negli ultimi 12 mesi (escluse le persone che vivono in strutture residenziali) per valutare l'esperienza di cura/assistenza nella gestione della cronicità in *Primary Care*

La cronicità sarà accertata attraverso domande specifiche del questionario validato a livello internazionale

# A chi è indirizzato PaRIS per i professionisti sanitari in Italia?

## PRIMARY CARE PROVIDER

I professionisti che forniscono servizi di assistenza primaria in aggregazioni funzionali o territoriali, che operano a livello regionale e locale e coloro che forniscono cure generaliste ambulatoriali, compresi i servizi che affrontano la gestione delle malattie.

# A chi è indirizzato PaRIS per i professionisti sanitari in Italia?

Non il singolo MMG ma il servizio

I coordinatori di aggregazioni funzionali o territoriali di professionisti che forniscono servizi di assistenza primaria, che operano a livello regionale e locale e coloro che forniscono cure generaliste ambulatoriali, compresi i servizi che affrontano la gestione delle malattie croniche (ad esempio, AFT, nuclei di cure primarie, gruppi di MMG).

Direttori di distretto socio-sanitario

Gennaio 2022

Febbraio 2021

Contatti con i referenti regionali e aziendali / Riunioni con altri NPM OCSE

Lancio a livello nazionale di PaRIS e dell'osservatorio

Nota n. prot.4944 DGPROGS del 4 marzo 2021 – Regioni Pilota



COMITATO ETICO CONGIUNTO PER LA RICERCA

Espressione di parere

Delibera n. 29/2021

Titolo progetto	PaRIS – Patient-Reported Indicator Survey. The international survey on outcomes and experiences of patients with chronic conditions*
Proponente	Prof.ssa Milena Vainieri Scuola Superiore Sant'Anna – Istituto di Management
Data della riunione	29/06/2021

Approvazione dal comitato etico della Scuola

Traduzione dei questionari PaRIS e cognitive testing

Definizione del questionario per la mappatura dei distretti

Avvio mappatura distretti (in collaborazione con CARD)

Sviluppo dei requisiti tecnici e della piattaforma per la creazione della lista utenti

*Piattaforma per il reclutamento*

*Protocolli tecnici per reclutamento automatico*

Luglio 2022

Dicembre 2022

Risultati preliminari

Mappatura distretti

**Reclutamento dei MMG (nuclei cure primarie, AFT, ...)/indagine**

**Reclutamento utenti/indagine**



# PaRIS Survey Testing



📍 9 GPs

📍 20 Patients

## Primo round

- 1/2 settimane per l'arruolamento

## Secondo round

- 2/3 settimane per l'arruolamento

- 2 settimane di interviste face-to-face
- 1 settimana di analisi e sintesi dei risultati
- 5 intervistatori



# Questionari

# L'analisi dell'esperienza dei pazienti cronici in relazione anche al contesto di riferimento...



## QUESTIONARIO PER I PC PROVIDER

About practice

Access to care

Consultations

Remuneration

Clinical Information System

Chronic care management

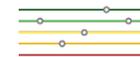
Follow up of patients

Impact of covid

Il questionario è stato predisposto per indagare il servizio dal punto di vista dei provider dei servizi, in un senso più ampio rispetto al singolo MMG.

Il protocollo internazionale prevede che si raccolgano almeno 50 questionari dagli assistiti di almeno 25 PC practice per ogni sistema sanitario, in modo da collegare i dati dei due gruppi di rispondenti e avere la visione dell'assistenza dalle due prospettive.

Circa  
40



# Standard sull'esperienza dei pazienti cronici



## QUESTIONARIO AI PAZIENTI

Health system design, policy and context

Delivery system design

Individual and sociodemographic factors

Patient reported experiences of care

Health and health care capabilities

Health behaviours

Patient reported outcomes

Circa 100

## Le dimensioni dell'esperienza

### Patient reported experiences of care

Access

Comprehensiveness

Continuity

Coordination

Safety

People centred care

Individualisation of care

Decision making

Interacting with health professionals

Self-management support

Trust

Overall perceived quality of care



# Il protocollo PaRIS in Italia

- Il questionario è stato predisposto per indagare il servizio dal punto di vista dei provider dei servizi, in un senso più ampio rispetto al singolo MMG.
- Il protocollo internazionale prevede che si raccolgano almeno 50 questionari dagli assistiti di almeno 25 PC practice per ogni sistema sanitario, in modo da collegare i dati dei due gruppi di rispondenti e avere la visione dell'assistenza dalle due prospettive.





# PaRIS

Sviluppare e testare un'indagine sulle esperienze e sugli esiti dei pazienti cronici in relazione

QUESTIONARIO PER PROFESSIONISTI SANITARI  
+  
QUESTIONARIO PER PAZIENTI

Raccogliere, confrontare e condividere informazioni in *benchmarking* tra Paesi.

# In sintesi

## PaRIS Italia

Sviluppare e testare un'indagine sulle esperienze e sugli esiti dei pazienti cronici in relazione a primarie.

Sviluppare e testare un'indagine che dai medici di medicina generale si allarghi ai servizi e ai medici che erogano servizi e primarie

QUESTIONARIO PER PROFESSIONISTI SANITARI  
+  
QUESTIONARIO PER PAZIENTI  
+  
QUESTIONARIO PER DIRETTORI DI DISTRETTO

Sviluppare e testare un'indagine ai DIRETTORI DI DISTRETTO.

Raccogliere, confrontare e condividere informazioni in *benchmarking* tra Paesi.





# VERSO UN OSSERVATORIO NAZIONALE PREM<sub>s</sub> PER LA CRONICITA'

*Dallo studio allo strumento di quality improvement*

*Filippo Quattrone, Milena Vainieri e Andrea Vandelli*

# La persona al centro

L'attenzione del Servizio Sanitario Nazionale alla voce del paziente, facilitandone la partecipazione nella valutazione dei servizi, è già evidente a partire dalla riforma introdotta con il D. Lgs. 502/92, che prevede che le Aziende Sanitarie e le Regioni attivino “**sistemi di monitoraggio e controllo (...) sulla qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese**”, che includa “**il gradimento degli utilizzatori dei servizi**” (D. Lgs. 502/92 art. 8 octies).

# L'osservatorio PREMs sulle cronicità

L'osservatorio PREMs sulle cronicità ha l'obiettivo di costituire:

- 1) un vero e proprio **flusso informativo** del NSIS che sia in grado di fornire una fotografia a livello nazionale per il confronto con gli altri paesi
- 2) uno **strumento di monitoraggio della qualità dei servizi erogati** nel territorio utilizzabile dalle regioni e dalle aziende **per migliorare le proprie performance e per valutare le sperimentazioni organizzative.**

# Verso la creazione di un sistema che rilevi l'esperienza con i servizi territoriali

Questa iniziativa si colloca in un momento storico di transizione (fase di ripresa e di investimenti infrastrutturali) in cui la costituzione di un nuovo flusso informativo, che mette al centro la persona, e che fornisce gli strumenti per dar voce alla popolazione che utilizza i servizi territoriali è un tassello fondamentale per una nuova visione e riprogettazione dei servizi sanitari, senza dimenticare di ascoltare anche la voce dei professionisti.

# Verso la creazione di un sistema che rilevi l'esperienza con i servizi territoriali

- Manterrà scale ridotte dell'esperienza su coordinamento, continuità, dignità, e accesso alle cure primarie;
- Misurerà gli esiti riferiti dai pazienti usando le versioni validate, ma ridotte (short) delle scale PROMs;
- Aggiungerà domande *ad hoc* su ruoli o strategie specifici, per testare l'impatto delle politiche che si adotteranno sulla sanità territoriale, anche attraverso moduli sperimentali e l'uso di vignette.

# PaRIS vs Osservatorio



Vainieri, De Rosis, Nuti, Spataro, Bellentani, Carbone, Quattrone, Visca, Urbani (2022) Da un'iniziativa internazionale a un osservatorio nazionale per monitorare l'esperienza dei pazienti cronici in Italia. Sistema Salute n.2/2022

# La persona al centro

E' da più di un decennio che si parla di mettere al centro del Sistema sanitario la persona e non l'organizzazione.

Questa idea, richiamata in diversi documenti strategici e di programmazione sanitaria, si basa su almeno 3 concetti fondamentali :

1. **Coinvolgimento nelle decisioni**, nella programmazione, consenso informato e self management
2. Consapevolezza della **persona come essere umano** che vive in un determinato contesto
3. Partnership, partecipazione alla cura, fiducia, **collaborazione e coproduzione dei servizi**.

Harding., et al. (2015) The State of Play in Person-centred Care: A Pragmatic Review of how Person-centred Care is Defined, Applied and Measured. London: The Health Policy Partnership.

## Abbiamo gli strumenti per monitorare quanto stiamo andando in questa direzione?

# La rilevazione dell'esperienza e esiti riferita dai pazienti

Circa 20 anni fa i sistemi sanitari sperimentavano questionari e indagini volte a comprendere il livello di **soddisfazione** dei pazienti con i servizi sanitari. Giudizi complessivi non sempre facilmente traducibili in azioni di miglioramento e poco informativi in generale, al di là della valutazione in sé.

Nel tempo accanto alle domande di soddisfazione, rilevanti perché forniscono una misura sintetica del valore soggettivo della persona, si sono **aggiunte domande sull'esperienza (PREM)**, domande che permettevano di comprendere meglio alcuni aspetti del percorso di cura, domande più oggettive relative ai fatti accaduti e **domande sugli esiti (PROM)** delle cure riferite dai pazienti.

Una ricchezza informativa che non può essere surrogata da altri fonti informative esistenti. Dalle prime sperimentazioni sulla rilevazione della qualità percepita dai pazienti (questionari cartacei o telefonici) la tecnologie e le tecniche si sono evolute nel tempo.

Jenkinson et al. 2002; Coulter et al 2009; Nuti et al. 2017; De Rosis et al. 2020



# Le Survey di Nuova Generazione promosse dal Laboratorio Mes della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa dal 2017



La misura dell'esperienza e degli esiti come **strumento di gestione e miglioramento organizzativo**



L'Osservatorio PREMs e PROMs del Laboratorio MeS

S De Rosis, D Cerasuolo, S Nuti  
Using patient-reported measures to drive change in healthcare: the experience of the digital, continuous and systematic PREMs observatory in Italy *BMC health services research* 20 (1), 1-17

Dal 2017 più di 200mila persone contattate per raccogliere l'esperienza ed esiti con i servizi per acuti (in Toscana e Veneto) e materno infantile (Toscana e Trento)

Indagini campionarie

Indagini rivolte a tutta la popolazione

Indagini a cadenza biennale

Indagini in continuo

Risultati restituiti in pochi mesi

Risultati in tempo reale

Questionari più quantitativi

Questionari più narrativi

Esperienza

Esperienza, soddisfazione ed esiti

# Quali sono le differenze con PaRIS?

CARATTERISTICHE	PARIS	OSSERVATORIO
Livello	Nazionale	ASL-distretti
Numerosità campione	Limitata (1.250 risposte)	Medio-alta (rappresentatività ASL/distretti)
Strategia di arruolamento	Prevalentemente tramite MMG (manuale)	Strategia multicanale (prevalentemente B2B)
Questionari	i) Pazienti (+100 domande. struttura rigida) ii) MMG (40 domande)	i) Pazienti (questionario PaRIS min// questionario flessibile e snello) ii) Mappatura servizi erogati sul territorio

Vainieri, De Rosis, Nuti, Spataro, Bellentani, Carbone, Quattrone, Visca, Urbani (2022) Da un'iniziativa internazionale a un osservatorio nazionale per monitorare l'esperienza dei pazienti cronici in Italia. Sistema Salute n.2/2022



# La versione breve del questionario PaRIS

## QUESTIONARIO AI PAZIENTI

Health system design, policy and context

Delivery system design

Individual and sociodemographic factors

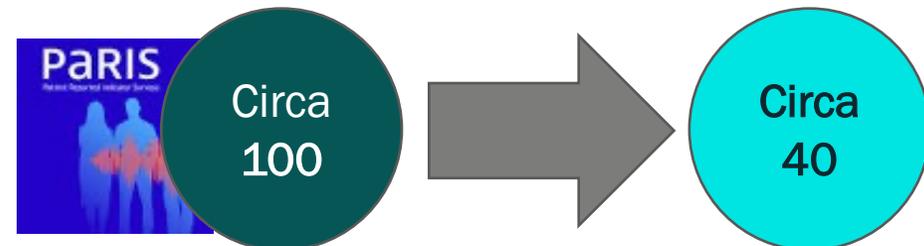
Patient reported experiences of care

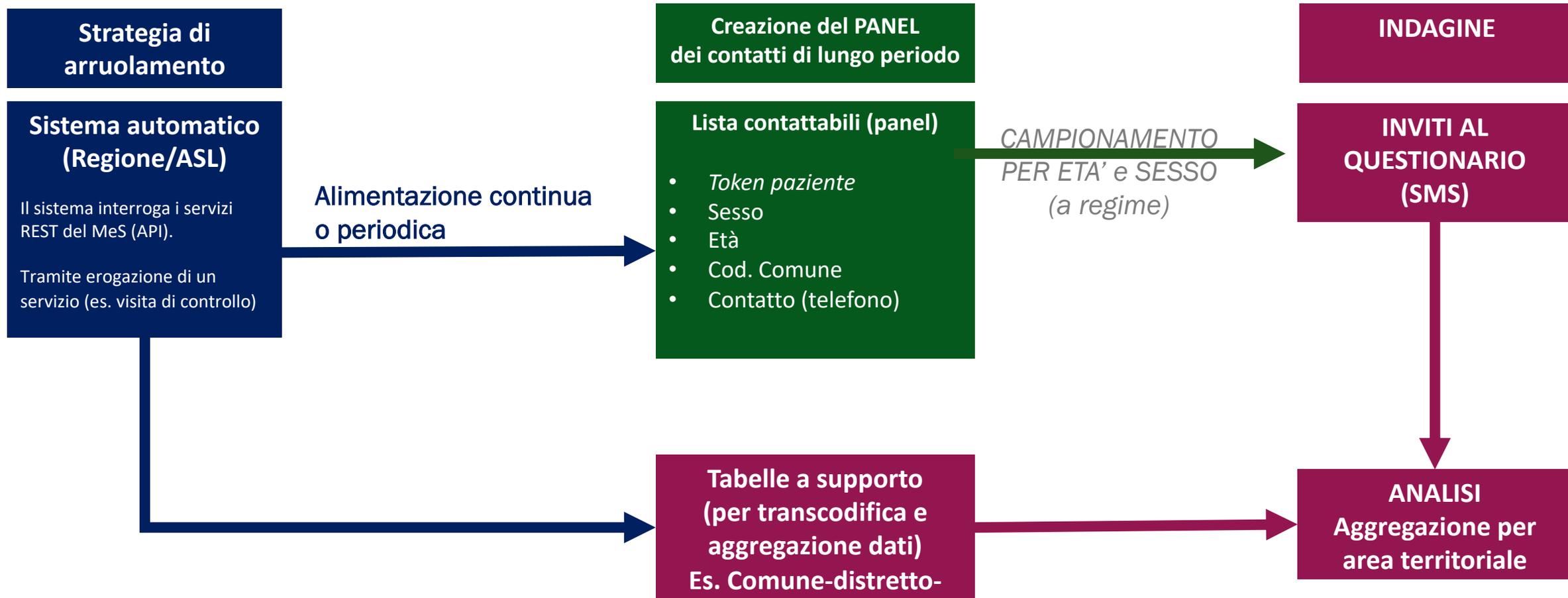
Health and health care capabilities

Health behaviours

Patient reported outcomes

Sono state mantenute le sezioni dell'esperienza e degli esiti mentre sono state ridotte notevolmente le altre informazioni (es. Health behaviour già indagate dal Sistema di sorveglianza Passi argento)





# Compilazione questionari

Dall'arruolamento alla compilazione del questionario:

- I **dati di contatto** (email/numero di cellulare) sono raccolti attraverso la modalità selezionata dalla regione (manuale o automatica)
- Invio via email/SMS del link univoco al questionario da **Min.Salute**
- Questionario online



# A che punto siamo...

# Toscana



- Coinvolgimento di 3 ASL: ASL Nord Ovest, ASL Centro, ASL Sud Est

**PROFESSIONISTI SANITARI** coinvolti per la risposta al questionario:  
coordinatori AFT (Aggregazione Funzionale Territoriale)

**PAZIENTI:**

- 1) Arruolamento tramite **infermieri di famiglia**
- 2) Arruolamento **automatizzato** tramite il **flusso della specialistica ambulatoriale**

In attesa della nomina e dell'approvazione dell'informativa

# Toscana – strada alternativa



- Auto-arruolamento a seguito della compilazione del questionario PREMs ricovero
- Apertura di 4 mesi per l'arruolamento a livello regionale

Auto-arruolati: 37% dei rispondenti ai PREMs ospedalieri, ma 23% con contatto corretto (totale: 1798 autoarruolati)

Di coloro che hanno lasciato un contatto valido, a distanza di 4 mesi rispondono circa 578 persone (32%)

Tasso di questionari completati 327 :18%

# Veneto



- Azienda Zero come coordinatore dell'iniziativa
- Coinvolgimento di 3 ULSS

**PROFESSIONISTI SANITARI** coinvolti per la risposta al questionario:  
coordinatori di diverse forme aggregative

**PAZIENTI:** arruolamento **automatizzato**  
tramite il flusso della specialistica  
ambulatoriale

In attesa della nomina e dell'approvazione dell'informativa

# Puglia



- Collaborazione con ARESS
- Adesione formale di 3 ASL: Taranto, Lecce e Foggia

**PROFESSIONISTI SANITARI** coinvolti per la risposta al questionario: coordinatori UCCP (Unità complessa di cure primarie)

## PAZIENTI:

- 1) Arruolamento manuale **tramite MMG**
- 2) Arruolamento automatizzato tramite integrazione con (>>> Verifica fattibilità):
  - 1) flusso CUP (a livello interaziendale) o
  - 2) cartella clinica ambulatoriale (a livello regionale)

In attesa della nomina e dell'approvazione dell'informativa

# AUSL Bologna



## Adesione a livello di Azienda

- **PROFESSIONISTI SANITARI** coinvolti per la risposta al questionario: coordinatori di Nuclei di cure primarie
- **PAZIENTI:** arruolamento automatizzato tramite integrazione con il flusso della specialistica ambulatori (*già testato*)

Partiti!

# Parola chiave di questo percorso- entusiasmo

- Tanto interesse e voglia di partecipare sia da parte delle aziende che dei professionisti (Direzione aziendali, MMG, infermieri, direttori cure primarie...)
- Collaborazione e suggerimenti per il questionario ai pazienti
- Test rapiti per l'attivazione della parte informatica
- Collaborazione nella progettazione e disegno dell'arruolamento (es. identificazione degli ambulatori, identificazione delle visite

# Parola chiave di questo percorso- **complesso**

- Partenza in un momento infelice: 2020
- Tutte le regioni selezionate hanno vissuto un cambiamento ai vertici istituzionali (e/o modifiche a livello dirigenziale) che ha fatto ripartire più volte il progetto con interlocutori nuovi
- Il lungo percorso con i dpo...

# Un approfondimento sul tema della privacy

# Attività preliminari:

- Analisi del questionario ed valutazione delle eventuali criticità (per es. rimozione domanda 32 sull'orientamento sessuale);
- Selezione di modalità di arruolamento in prospettiva *privacy compliant*;
- Approvazione del Comitato Etico congiunto;
- Valutazione della cybersecurity della piattaforma da utilizzarsi con il supporto del personale ICT della Scuola Superiore;
- Rivalutazione dei rischi e aggiornamento della valutazione di impatto (DPIA) sul trattamento dei dati per il progetto;
- Costituzione delle bozze delle informazioni scritte, dell'informativa privacy e dell'atto di nomina a Responsabile del Trattamento dati;

# Informazioni scritte al partecipante

- Chi sono i promotori dello studio;
- Quali sono gli obiettivi dello studio (NON clinico);
- Quali sono le caratteristiche dello studio;
- Quali sono i rischi per i partecipanti;



# L' informativa ai sensi dell'art. 13 GDPR per il questionario ai pazienti

Adattata alle diverse realtà sanitarie aziendali;

Titolare del Trattamento: Aziende sanitarie partecipanti;

Responsabile del Trattamento: Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa;

Categorie di dati trattati: dati comuni e particolari

Finalità del trattamento e base giuridica;

Modalità del trattamento e conservazione dei dati;

Destinatari: soggetti istituzionali e non in forma di reportistica

Diritti dell'interessato: art. 15 e ss. GDPR

# Il Responsabile del Trattamento

- È soggetto esperto nel trattamento dei dati particolari, con specifico riferimento al trattamento dei dati sanitari;
- Fornisce in maniera continuativa specifica formazione ed informazione ai propri ricercatori e collaboratori in materia di privacy;
- Ha costituito una valutazione di impatto (DPIA) per il progetto da sottoporre alle diverse aziende sanitarie;
- Ha specifiche procedure di cybersecurity;
- Non hai mai subito attacchi da parte di hacker né altre forme di *data breach*;

# Considerazioni finali per un progetto *privacy compliant*

- Capacità di adattamento del trattamento dati in relazione alle diverse forme di arruolamento dei soggetti coinvolti (pazienti e professionisti sanitari);
- Capacità di **collaborazione** trasversale tra i ricercatori coinvolti nel progetto, gli esperti in materia di privacy, nonché dei servizi ICT, sia interni che delle aziende sanitarie coinvolte, per la ricerca di soluzioni ottimali;

