

P_News 4-2017

DPCM su Registri e Sorveglianze

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il DPCM su Registri e Sorveglianze che identifica ed istituisce PASSI e Passi d'Argento tra le sorveglianze di interesse nazionale e regionale

Gli operatori dei sistemi di sorveglianza, come PASSI, si sforzano di mettere la massima cura per garantire il rispetto della [riservatezza delle persone](#) a cui si rivolgono, quando li intervistano per chiedere dati sulla loro salute, evitando di essere troppo intrusivi, di richiedere informazioni non indispensabili, di comunicare unicamente dati sulla popolazione e non quelli sugli individui. Perciò, abbiamo seguito l'evolversi della regolamentazione su come i registri di malattia e i sistemi di sorveglianza devono comportarsi per garantire il rispetto della privacy, un processo che è sfociato in un apposito DPCM.

Che cosa è il DPCM Registri e Sorveglianze

E' un Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da lungo tempo atteso, che definisce e disciplina, dal punto di vista della tutela della privacy, i registri di specifiche patologie come quelli dei tumori, di alcuni specificati trattamenti e delle protesi impiantabili, i registri di mortalità e i sistemi di sorveglianza, come quelli sui comportamenti a rischio per la salute, attivi in Italia.

Perchè il DPCM era necessario

Da quando, nel 2003, l'Italia si dotò di una normativa seria sul diritto alla riservatezza dei dati personali, il [codice sulla privacy](#), alcune attività, come quelle dei registri tumori che erano stati avviati in Italia negli anni '70 del secolo scorso, si trovarono in conflitto con queste norme, perché non è possibile ottenere dagli interessati il consenso per trattare i dati personali (quelli che riguardano la loro identità) e sensibili (come quelli che riguardano le loro malattie). In teoria, si dovrebbe chiedere a ogni paziente con una diagnosi di neoplasia se acconsente alla registrazione e si dovrebbe accettare di avere, per i rifiuti e per gli impossibilitati a rispondere, una perdita di dati che inficerebbe tutte le stime sull'incidenza dei tumori. Il codice permette di raccogliere i dati sulle malattie solo per quei registri già previsti da una Legge, come ad esempio il Registro della Malattia di Creutzfeldt-Jakob. Finalmente, il 18 Ottobre 2012 fu emanato il [Decreto Legge 179](#) che, all'art. 12, prevede che registri e sorveglianze avrebbero dovuto essere istituiti, a livello nazionale, con un Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministero della Salute, dopo parere positivo del Garante della Privacy ed accordo con le Regioni.

L'impostazione del Decreto

Il Decreto riporta le definizioni operative e l'elenco dei registri e sistemi di sorveglianza che vengono istituiti. C'è un elenco dei registri e delle sorveglianze di valenza sia nazionale che regionale, allegato A, un allegato B che elenca i sistemi già normati da Legge nazionale o regionale, ed un elenco di registri e sorveglianze attivati solo in alcune regioni, allegato C. Per esempio, **PASSI e Passi D'Argento sono "Sistemi di sorveglianze di rilevanza nazionale e regionale"**, mentre il Registro della SLA è un registro di rilevanza "esclusivamente regionale", istituito nella sola Regione Lazio.

La **responsabilità di Registri e Sorveglianze** è affidata a **Centri di riferimento regionale**, individuati da ciascuna regione presso una struttura del sistema sanitario. A loro volta, i Centri di riferimenti regionali sono coordinati da un Centro di riferimento nazionale. Per esempio, **per PASSI e Passi D'Argento il Centro di riferimento regionale è individuato dalla Regione, quello nazionale è l'Istituto Superiore di Sanità**. Oltre alla responsabilità organizzativa e scientifica, i Centri assumono le responsabilità e gli obblighi relativi al rispetto

della privacy degli assistiti.

Perché è importante per PASSI e Passi D'Argento

- 1) Entrambi i sistemi sono stati considerati prioritari, in conformità ai risultati di una approfondita valutazione (vedi in seguito).
- 2) Per entrambi i sistemi si conferma il carattere istituzionale, aumentando quindi le responsabilità di noi tutti.
- 3) Sarà consentito, sotto certe condizioni, confrontare quanto dichiarato dagli intervistati con quanto riportato dalle basi di dati sanitari, consentendo di effettuare studi di validità di alcuni dati ottenuti con l'intervista, ad esempio verificare l'attendibilità dei dati riferiti sul diabete o altre patologie.
- 4) Sarà possibile aggiornare, alla luce del DPCM, il regolamento della privacy attualmente in uso, predisposto nell'ormai lontano 2009.

L'iter di approvazione

Per mettere a punto il testo, il Ministero della Salute, assieme alla consultazione dei soggetti interessati, ha fatto una valutazione critica dei registri e delle sorveglianze esistenti e dei bisogni informativi, affidando un progetto all'Università di Torino, l'Istituto Superiore di Sanità e Agenas che hanno effettuato una ricognizione della letteratura scientifica e consultato i principali esperti italiani di sorveglianze e registri e prodotto un rapporto suddiviso in due volumi, curati da Giuseppe Costa, Stefania Salmaso e Cesare Cislighi, pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità, con il titolo: "Misurare in Sanità Pubblica" Parte 1 [Aspetti generali](#) e Parte 2 [Situazione attuale e prospettive](#). Dalla analisi emerge che PASSI e Passi d'Argento rappresentano due esigenze prioritarie per la definizione e la valutazione delle politiche per la salute in Italia.

Su questa base fu redatto il testo del decreto che è stato esaminato dall'Autorità Garante della Privacy che ha dato parere favorevole con alcune osservazioni. Successivamente, la bozza è stata oggetto della discussione tra rappresentanti del Ministero e rappresentanti delle Regioni i quali hanno richiesto chiarimenti ed espresso l'esigenza di una attuazione progressiva dei registri e delle sorveglianze nazionali, tenendo anche conto delle priorità delle singole regioni. Alla fine, il testo è stato esaminato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri che lo ha fatto proprio, e dalla Corte dei Conti che ha considerato il profilo della conformità a norme di legge, in particolare a quelle del bilancio.

Come si vede, un percorso lungo ed impegnativo in cui ben sei istituzioni diverse hanno valutato l'importanza del nostro lavoro. L'esito dovrebbe renderci orgogliosi perché la sorveglianza è stata considerata indispensabile sia dal punto di vista epidemiologico e tecnico, che da quello politico, di compatibilità con l'esigenza della privacy, e di sostenibilità ed utilità per la maggior parte delle Regioni per il Governo.

Cosa resta da fare

Per noi resta da aggiornare il regolamento per il rispetto della privacy e aggiornare la nostra preparazione in materia. Il nostro regolamento era già stato giudicato positivamente dal Garante, ma ora dovremo rivederlo e partecipare attivamente alla formazione su questo importante tema.