



## **I REGISTRI DI PATOLOGIA di Antonio Gaeta – Paziente Esperto EUPATI**

Quando pensiamo a dei 'registri' la nostra mente va direttamente all'idea di 'burocrazia' ed, eventualmente, di assistenza.

Nella nostra quotidianità, infatti, l'essere inseriti in un Registro di patologia comporta a seguire il diritto ad una esenzione dal ticket, il riconoscimento di una disfunzionalità e/o fragilità, l'accesso a determinati livelli e percorsi assistenziali.

In effetti, i Registri di patologia nascono come tutto questo, ma con il DPCM 3 marzo 2017 dovevano diventare un "sistema attivo di raccolta sistematica di dati" anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute o di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

Infatti, il DPCM 3 marzo 2017 non solo censisce tutti i registri di patologia esistenti, ma li trasforma da un sistema di 'vigilanza' come erano (cioè passivo in attesa di un dato epidemiologico) in un sistema di 'sorveglianza' (cioè attivo in ricerca di un evento epidemico).

Lo scopo?

Prevenzione e gestione di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (Direttiva n. 1082/2013/UE).

I Registri di patologia (e di mortalità) sono la prima linea di protezione generale ed individuale nel caso di malattie infettive, come la pandemia da Covid-19.

Ma non solo.

Il DPCM del 2017 prevede che i Registri di patologia garantiscono la “prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico”, oltre – naturalmente - “all'allerta rapido” con le Autorità competenti ed “all'allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria” nello specifico caso delle malattie infettive.

Ad esempio, in termini di “qualità delle cure”, il DPCM 3 marzo 2017 cambi la definizione di «Centro di riferimento regionale», che da mero affidatario del Registro di patologia (es. malattie rare) va ad evolversi come “ente o struttura dotata delle necessarie competenze che garantisce il perseguimento delle finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria, di prevenzione, di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, nonché delle finalità, diagnosi, cura e riabilitazione”.

Dunque, anche se la specificità del DPCM del 2017 è quella di consentire una risposta rapida ed efficace in caso di malattie infettive, l'infrastruttura dei sistemi e dei registri costituisce una premessa essenziale per l'avvio di un percorso più articolato e complesso di aggregazione di dati e di strutture.

### **E i dati raccolti nei Registri di patologia?**

I Registri di patologia – inclusi quelli elencati negli allegati B e C del DPCM 3 marzo 2017 – sono “trattamenti e categorie di dati riconducibili alle finalità istituzionali della struttura preposta”, cioè sono Atti di pubblica amministrazione.

Dunque, come per tutti gli atti 'anagrafici', i dati che sono registrati nei Registri di patologia appartengono allo Stato o alla Regione o all'Ente di competenza: è possibile ottenerne una 'attestazione' nei modi consentiti dalle norme amministrative, ma non è possibile ottenerne la cancellazione.

In base all'art. 27, comma 1 della legge n. 675/1996, infatti, Stato, Regioni ed Enti possono raccogliere, utilizzare e trasferire questi dati entro le finalità istituzionali definite dalle norme vigenti, c senza che i soggetti pubblici debbano richiedere il consenso degli interessati (purché “nel rispetto di eventuali limiti previsti dalle normative di riferimento o da disposizioni speciali”).

Resta fermo, in ogni caso, l'obbligo d'informativa di cui all'art. 10 della legge n. 675/1996. (Garante 13 marzo 1998, in Bollettino n. 4, pag. 62)

Il DPCM 3 marzo 2017 dedica ai Registri di patologia una elevata protezione della Privacy.

I dati personali sono trattati esclusivamente “mediante un sistema di codifica, che non consente l'identificazione diretta dell'interessato”, da personale “appositamente individuato” e “previa sottoposizione ... a regole di condotta analoghe al segreto professionale”.

Purtroppo, però, l'attuazione del DPCM 3 marzo 2017 e dei 'nuovi Registri di patologia va con quella del Fascicolo Sanitario Elettronico con cui condivide non solo le misure per tutelare i diritti fondamentali, ma anche i tipi di dati e i soggetti che hanno accesso.

Infatti, la maggiore criticità per i Registri di patologia (come per il Fascicolo Sanitario) derivano dal goal di essere una “raccolta attiva”, cioè di correlare le comorbidità:

- Il numero di “soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili” è molto ampio, tra sanitari, ricercatori, servizi sociali e amministrativi, associazioni riconosciute come enti pubblici
- Gli attori, le modalità, e le tutele allo stato attuale sono differenti a seconda che si tratti di istituzioni pubbliche ed enti privati convenzionati, a loro volta diversamente normati di regione in regione.

L'attivazione dei Registri di patologia come normati dal DPCM 3 aprile 2017 resta un elemento essenziale per la nostra sicurezza sanitaria, oltre che per una presa in carico di base più efficiente, come abbiamo drammaticamente constatato durante la pandemia da Covid-19 e come ci raccontano quotidianamente le malattie rare e/o le fragilità che restano orfane talvolta anche di diagnosi.

In caso di pandemia come in caso di una 'trasformazione', i Registri di patologia servono a darci una grandezza immediata di dove possono concentrarsi alcune "popolazioni definite", cioè sui maggiori rischi e sugli andamenti più complessi, se parliamo di infezioni, come su esigenze, fabbisogni e luoghi di accesso e cura, che sono essenziali per individuare le esigenze effettive nei vari territori.

Dunque, anche per i Registri di patologia quello che può fare la differenza per il progresso delle terapie, la dislocazione e l'accesso ai servizi sanitari e l'umanizzazione delle cure come dei percorsi sarà il coinvolgimento dei pazienti nella definizione dei tipi di dati da raccogliere per registrare le correlazioni tra co-patologie ed eventi, cioè per indicizzare e valutare le esigenze, i rischi e i risultati.