- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.3 Mon, 30 Jun 2025, 22:53:15

Recenti Prog Med 2015; 106: 416-424

Tassonomia e definizione dei registri clinici

Giuseppe Costa

Riassunto. Al fine di valutare il fabbisogno conoscitivo in tema di sorveglianze e registri in Italia e di elaborare una proposta di sviluppo delle capacità di sorveglianza e registrazione, un gruppo di lavoro guidato dall'Associazione Italiana di Epidemiologia e composto dall'Università di Torino, l'Istituto Superiore di Sanità e Agenas, ha effettuato una ricognizione delle definizioni e degli approcci utilizzati in Sanità pubblica e consultato i principali esperti italiani di sorveglianze e registri. Si presentano alcune delle riflessioni elaborate nell'ambito di questo progetto, per valutare in che misura esse siano generalizzabili per le prospettive che si propone il programma PRIER. Si approfondiscono diversi aspetti della tematica: dal frame work necessario per identificare i bisogni informativi e come migliorare le capacità di misura e i tipi di definizioni e tassonomie dei registri, alle implicazioni delle scelte di cosa includere nei registri sulla regolazione degli strumenti e sulle priorità di investimento per i nuovi registri e sorveglianze.

Parole chiave. Registri, sorveglianze, tassonomia, Italia.

Taxonomy and definition of clinical registries.

Summary. In order to assess the needs of knowledge about surveillance and registries in Italy and to prepare a proposal for the advancement of monitoring and recording capacity, a working group led by the Italian Association of Epidemiology and composed by the University of Turin, the Institute of Health and Agenas, carried out a survey of definitions and approaches used in public health and consulted the main Italian experts in surveillance and registries. Some of the reflections developed in this project are presented, to assess to which extent they are adaptable to the prospects the program PRIER aims to. Different aspects of the issue are analyzed: from the frame work necessary to identify information needs and how to improve the ability to measure and types of definitions and taxonomies of the registers, to the implications of the choices about what to include in registries on regulation of the instruments and investment priorities for new registries and surveillance.

Key words. Registries, surveillances, taxonomy, Italy.

Un'intesa tra l'Associazione Italiana di Epidemiologia (AIE) e la Direzione di Prevenzione del Ministero della Salute ha concordato che l'AIE venisse coinvolta nella fase istruttoria dei principali atti di programmazione preventiva che riguardassero l'ambito epidemiologico. Pertanto, al momento dell'elaborazione da parte del Ministero della Salute della proposta di decreto per i registri di patologia e i sistemi di sorveglianze, il Ministero stesso ha commissionato a un gruppo di lavoro, guidato dal presidente dell'AIE e composto dall'Università di Torino, dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), il compito di analizzare i bisogni informativi che dovevano essere soddisfatti dai registri e dalle sorveglianze e che come tali dovevano essere disciplinati dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM).

Di seguito si presentano alcune delle riflessioni elaborate nell'ambito di questo progetto, per valutare in che misura esse siano generalizzabili per le prospettive che si propone il programma PRIER.[1] Il contributo svilupperà i seguenti argomenti:

- un *framework* necessario per comprendere come identificare i bisogni informativi e come migliorare le capacità di misura;
- a quali tipi di definizioni e tassonomie mette capo questa analisi dei bisogni informativi, in modo da facilitare la scelta su cosa sia meglio includere o escludere dalla lista dei registri e delle sorveglianze da disciplinare col DPCM;
- quali implicazioni queste scelte hanno sulla regolazione degli strumenti: chi deve fare la registrazione, cosa si deve registrare, come si deve registrare, con le relative conseguenze sugli aspetti di privacy e di trattamento dei dati;
- quali implicazioni queste scelte hanno sulle priorità di investimento per i nuovi registri e sorveglianze.

Cenni regolatori e il decreto sviluppo

La giustificazione del progetto è di due tipi. Una è prettamente epidemiologica, dovuta al fatto che di solito molta epidemiologia viene condotta in

Università Torino, SCDU Epidemiologia, ASL TO3 Piemonte.
Pervenuto il 23 ottobre 2014.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.3 Mon, 30 Jun 2025, 22:53:15

modo "data driven", ovvero su temi specifici perché ci sono dei dati che gettano luce su quei temi, mentre si dovrebbero monitorare e valutare i fenomeni di salute prioritari anche se non sono direttamente misurabili dai dati esistenti. La seconda motivazione deriva dal compito del Ministero della Salute di elaborare la proposta di DPCM di istituzione di registri e sorveglianze prevista dall'articolo 12 del Decreto sviluppo bis 2012 (tabella 1)[2]. La norma si riferisce sia ai registri sia alle sorveglianze (art. 12, comma 10), due categorie non necessariamente assimilabili che l'iniziativa legislativa ha voluto unire, in modo che dell'urgenza della tutela per la privacy dei registri potesse beneficiare anche la regolamentazione degli aspetti relativi ai sistemi di sorveglianza.

La norma richiede inoltre di istituire sistemi di sorveglianza e registri (art. 12, comma 11) su proposta del Ministero della Salute, previa intesa della Conferenza Stato-Regioni e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Il tutto deve risultare realizzabile entro i limiti delle risorse disponibili, cioè senza investimenti supplementari. Le Regioni – successivamente – potranno aggiungere e istituire altri registri e sorveglianze oltre a quelli istituiti a livello nazionale. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri su scala nazionale potranno essere aggiornati con la stessa procedura. Entro 18 mesi dall'entrata in vigore del decreto contenente la lista dei registri-sorveglianze da istituire si deve procedere a regolamentare il funzionamento per ognuno di questi registri decretando sostanzialmente il chi, il cosa e il come (art. 12, comma 13): i soggetti che sono i titolari del registro, i dati che devono essere raccolti e le misure per il funzionamento che tutelano la privacy. Il tutto secondo i principi vincolanti, molto rigidi, di assoluta pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di questi dati che sono criteri che non possono essere derogati nella decisione di aprire o non aprire un registro.

In conclusione il DPCM, indispensabile in questo contesto di assenza di una regolamentazione dei registri, da una parte dà legittimità ai registri che già esistono e dall'altra crea anche l'opportunità di programmare degli investimenti per istituire nuovi registri e sorveglianze che per il Servizio Sanitario Nazionale è quasi un obbligo esigibile come aggiungere un nuovo livello essenziale di assistenza (LEA).

Tabella 1. *L'articolo 12 del Decreto sviluppo bis 2012.*

DECRETO SVILUPPO BIS 2012 – ARTICOLO 12
Comma 10. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono istituiti a fini di 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 allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.
Comma 11. I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura. L'attività di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del servizio sanitario nazionale.
Comma 12. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli del comma 10.
Comma 13. Fermo restando quanto previsto dall'art. 15 comma 25 bis di cui al decreto legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, con regolamento da adottare ai sensi dell'art. 17 comma 1 della legge 23 agosto 1988 n. 400 e successive modificazioni, su proposta del Ministro della Salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e successive modificazioni, i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.
Comma 14. I contenuti del regolamento di cui al comma 13 devono in ogni caso uniformarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli articoli 3, 11, 22 del codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.3 Mon, 30 Jun 2025, 22:53:15

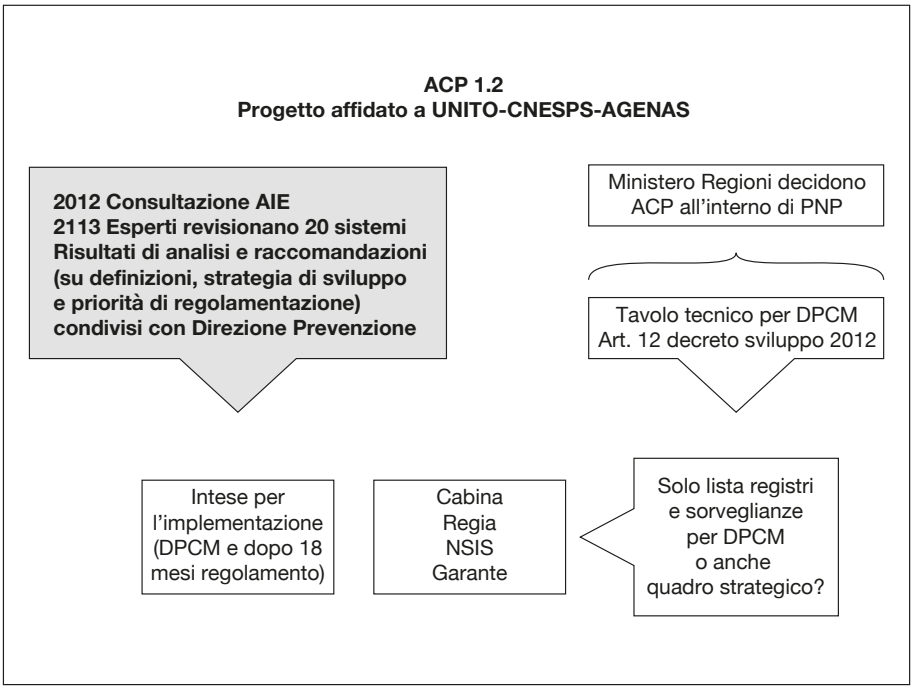

Figura 1. Le tappe del progetto di revisione dei sistemi di registri e sorveglianze affidato all'Università di Torino, al CNESPS e all'AGENAS.

Il tavolo tecnico e il piano nazionale

Alla luce di questi due input – epidemiologico e regolatorio – è nata quindi l'azione centrale della direzione della prevenzione del Ministero della Salute che ha affidato il progetto all'Università di Torino, al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) e all'AGENAS. Il progetto è stato avviato nel 2012 con un'ampia consultazione all'interno della comunità degli epidemiologi (Convegno di Primavera AIE 2012) ed è proseguito nel 2013 con una commessa a 28 gruppi di esperti di revisionare altrettanti sistemi di registrazione e sorveglianze. Alla luce di queste revisioni sono emersi risultati e raccomandazioni sulle definizioni, le strategie di sviluppo, le priorità di regolamentazione che successivamente sono stati condivisi con la direzione di prevenzione del Ministero della Salute. I risultati sono stati utilizzati nel Tavolo tecnico guidato dal Ministero della Salute che ha elaborato la proposta di DPCM per la necessaria Intesa Stato-Regioni (figura 1).

In questo mandato il Ministero della Salute ha chiesto che il progetto si misurasse in particolare con l'impostazione del ruolo della conoscenza nei compiti di *stewardship* ministeriale nel modello di *governance* del Piano di Prevenzione 2010-2012[3]. Il Piano richiede che tutte le azioni di prevenzione siano scelte e sviluppate in modo *evidence based* riferendosi al concetto di *public health awareness*, cioè che siano azioni giustificate dalla rilevanza dei problemi, dall'efficacia delle soluzioni e dall'adeguatezza dei processi[4].

Sotto questo vincolo è stato definito il seguente schema concettuale di riferimento per le funzioni di conoscenza nel progetto:

- *intelligenza,* ossia la capacità di identificare i bisogni conoscitivi sotto la responsabilità di soggetti consapevoli del loro ruolo in un meccanismo di *governance* trasparente e fatto di regole che sanno connettere conoscenza e decisione in modo appropriato (secondo la *public health awareness*: rilevanza problemi, efficacia azioni, adeguatezza processi);
- *conoscenza*, la formalizzazione dei bisogni conoscitivi in obiettivi conoscitivi e nei relativi indicatori con un grado di pertinenza e di validità scientifica proporzionali alle esigenze del bisogno conoscitivo; questi indicatori dettano le regole dei dati necessari da rilevare;
- *dato*, il valore delle variabili che compongono gli indicatori, il cui formato e compatibilità sono dettati dai requisiti dell'obiettivo conoscitivo a cui sono finalizzati, e che sono rilevate sotto la responsabilità di sistemi di trattamento dei dati orientati ad uno o più scopi, ossia le fonti informative.

Fenomeni da esaminare e priorità conoscitive

Una prima nomenclatura di registri e sorveglianze era stata suggerita dall'esteso e variegato repertorio di registri e sorveglianze già esistente su cui la Direzione di Prevenzione del Ministero della Salute a vario titolo aveva competenza e che avrebbe dovuto essere riordinato. I metodi di in-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.3 Mon, 30 Jun 2025, 22:53:15

dagine comprendevano sorveglianze, monitoraggi, sistemi informativi, sistemi di rivelazione, studi pilota, registri e così via. Gli oggetti da indagare spaziavano dalle malattie trasmissibili e i comparti produttivi, all'allattamento al seno, all'obesità, alla iodoprofilassi, fino a trattamenti e disposizioni in diversi contesti e molto altro ancora. Il tutto si presentava come un vero catalogo alla Borges che difficilmente poteva essere usato per guidare il lavoro di revisione.

Si è quindi concordato con il Ministero della Salute che lo sguardo dovesse essere allargato a tutte le condizioni di salute di alto impatto e con una significativa componente evitabile, che rientrano in tre categorie di fenomeni: voci nosologiche, esposizioni a determinanti di salute, trattamenti sanitari. Sono quindi state prese in esame queste tre categorie di fenomeni e le loro integrazioni reciproche che si realizzano dentro le architetture informative oggi già disponibili, cioè il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) da un lato e il Sistema Informativo Statistico Nazionale (SISTAN) dall'altro.

Su questa base sono stati commissionati ai 28 gruppi di esperti 28 revisioni di registri e sorveglianze, su altrettanti argomenti suddivisi nelle quattro categorie identificate: voce nosologica, fattori di rischio, interventi e azioni e, infine, unità statistica che misura tutte e tre le precedenti (tabella 2).

Per ognuna delle 28 revisioni si è chiesto di redigere un rapporto sulla base di una griglia, che desse conto di:

– perché gli argomenti trattati (voce nosologica, fattore di rischio, trattamento) dovrebbero essere considerati una priorità, giustificando gli elementi di giudizio;
– in che cosa farebbe la differenza disporre di un nuovo registro, in termini di impatto sulle decisioni nell'attuale sistema di *governance* del rispettivo settore clinico o preventivo, oppure in termini di miglioramento della *governance* in quello stesso settore grazie all'introduzione del registro;
– a quale standard si potrebbe fare riferimento, ossia quali siano le migliori esperienze internazionali in proposito, quanto siano condivisi gli standard di funzionamento del registro o sorveglianza, quanto l'Italia sia distante da questi standard e quindi quali adeguamenti sarebbero necessari per migliorare la capacità di registrazione e di sorveglianza su questi temi;
– quali implicazioni comporterebbe applicare questi adeguamenti a tutto il sistema in termini di armonizzazione di iniziative esistenti o di investimento su nuove iniziative e quali vincoli per la privacy.

Le 28 revisioni hanno valutato le esperienze passate di registri/sorveglianze suddivisi per categoria sulla base della capacità di rispondere ai principali bisogni conoscitivi del *framework* concettuale: quale sia la frequenza e la gravità della malattia, quale sia la sua diffusione, quale sia la dose dell'esposizione che genera il problema, eventualmente quale sia la forza dell'associazione tra esposizione e malattia, e quanto sia modificabile con adeguati trattamenti.

Ne è emerso che la categoria costruita sulla voce nosologica produce informazioni sulla frequenza e sulla gravità delle malattie connesse per una pluralità di scopi. Analogamente quella focalizzata sui fattori di rischio produce per ognuno dei fattori di rischio monitorati informazioni sulla diffusione e sulla dose dell'esposizione. La categoria centrata sugli interventi e le azioni di solito produce invece informazioni sia sulla frequenza e la gravità del problema, sia sulla diffusione e la dose ma limitatamente al trattamento in esame. Viceversa i sistemi centrati sulle unità statistiche mettono insieme dati di nosologia, di fattori di rischio e di interventi su una stessa categoria di soggetti, dando informazioni meno limitate per ampiezza di oggetti studiati ma più povere per qualità e ricchezza del dato. Le informazioni necessarie per rispondere ai bisogni conoscitivi che non trovano risposta nei registri e sorveglianze devono essere ricavate da altre informazioni, ad esempio da fonti di letteratura o dall'integrazione con altri sistemi informativi correnti o da attività di ricerca.

Tabella 2. *Le 28 revisioni di registri e sorveglianze su 28 argomenti suddivisi in quattro categorie.*

Voci nosologiche	Fattori di rischio	Interventi/azioni	Aspetti trasversali
• Mortalità • Disabilità • Tumori • Malattie vascolari • Diabete • Malattie respiratorie • Nefropatie • Materno infantile • Malattie infettive • Anomalie congenite • Malattie rare • Infortuni e incidenti	• Condizioni di lavoro • Comportamenti • Migrazione • Determinanti sociali • Immigrazione • Gemellarità	• Screening • Vaccinazioni • Protesi • Farmaci • Salute mentale • Dipendenze patologiche	• Integrazione tra sistemi • Modelli regionali • Privacy • Sistan

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.3 Mon, 30 Jun 2025, 22:53:15

Valutando le performance dei registri e sistemi di sorveglianza revisionati, si è dedotto che un sistema solido di *public awareness* deve essere in grado di utilizzare tutte e quattro le categorie esaminate e le loro diverse potenzialità, e farlo in modo coordinato e integrato con altre fonti informative ognuna utile per le sue peculiari potenzialità.

La categoria centrata su interventi e azioni è risultata essere la più potente perché ha una maggiore capacità di rispondere a tutte le domande richieste per generare la decisione, ancorché limitatamente ad un solo livello di assistenza/trattamento. Pertanto più si riesce a disegnare i registri e le sorveglianze intorno ad un intervento e ad un'azione, più il sistema è efficace.

Inoltre, dalla rassegna è emerso che gli standard di completezza e accuratezza di questi sistemi, anche quelli internazionali, non necessariamente devono essere fissati una volta per tutti, ma possono mutare in relazione alle esigenze mutevoli dei bisogni conoscitivi. Lo stesso registro di patologia può lavorare a livelli di completezza e accuratezza approssimativi ma tempestivi se, ad esempio, deve semplicemente servire a orientare scelte di programmazione strategica; deve invece aderire a tutti i criteri fissati dalla comunità scientifica internazionale se il suo scopo è misurare l'incidenza in modo rigoroso o valutare l'efficacia di un farmaco.

Dunque la prima raccomandazione è promuovere lo sviluppo coordinato di una pluralità di fonti informative di registri e sorveglianze, su base patologica, di esposizione o di trattamento, guidate dalla necessità di presidiare un LEA più o meno specifico, perché questa condizione permette il migliore adattamento dell'offerta conoscitiva con la decisione preventiva o di programmazione. Inoltre si deve essere in grado di realizzare il massimo di economia di scala nell'uso integrato dei dati che sono già raccolti per scopi operativi clinici e amministrativi (*record linkage*).

La seconda raccomandazione riguarda invece gli elementi di successo delle esperienze passate in rassegna: gli attori e il disegno (figura 2). In termini di attori da coinvolgere è necessario che ci sia una *governance* ben disegnata al fine di definire chi deve fare cosa: devono esserci responsabilità nazionali, regionali e locali chiare sulle azioni di prevenzione, di assistenza o di programma-

Per una buona regia del sistema registri

Promuovere uno sviluppo coordinato di una pluralità di fonti informative di registri e sorveglianze.
Parole chiavi: offerta conoscitiva, record linkage.

Disegnare una *governance* degli attori coinvolti e delle responsabilità nazionali, regionali e locali regolate da codici espliciti di competenza.
Parole chiavi: responsabilità, competenze, intermediazione.

Definire un modello cognitivo esplicito e condiviso che identifica i bisogni conoscitivi trasformati in indicatori validi con efficienza adeguata alle risorse disponibili.
Parole chiavi: accuratezza, efficienza.

Definire le priorità, valutare la sostenibilità del sistema di indagine e le ricadute.
Parole chiavi: rilevanza, sostenibilità.

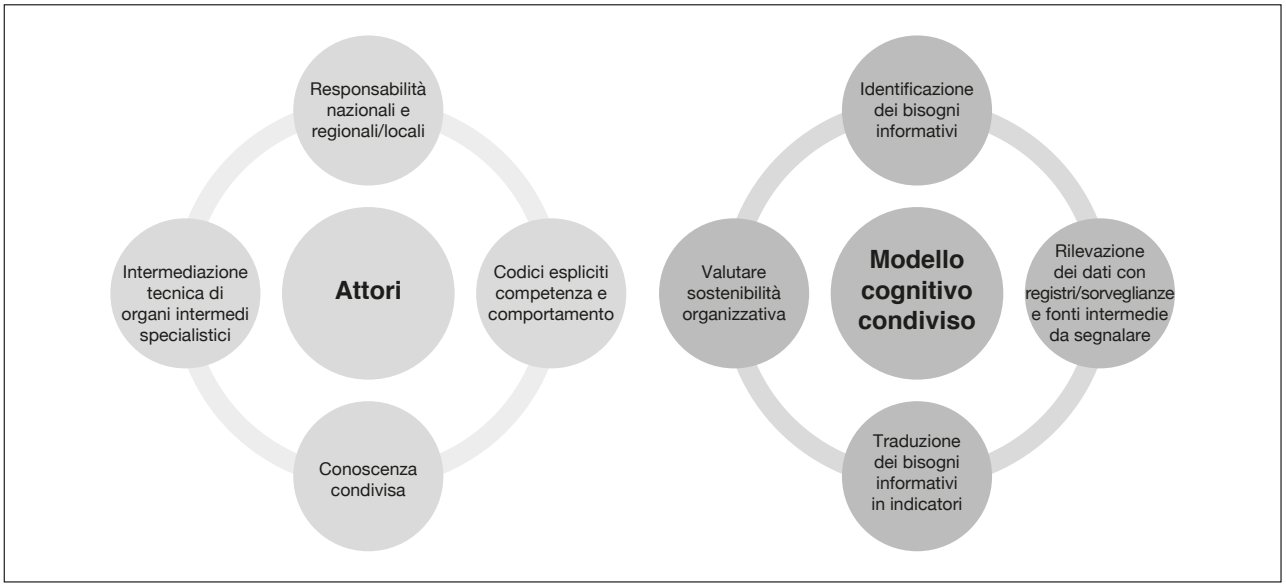

Figura 2. Elementi costitutivi di successo dei registri e dei sistemi di sorveglianza rilevati dalle esperienze passate.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.3 Mon, 30 Jun 2025, 22:53:15

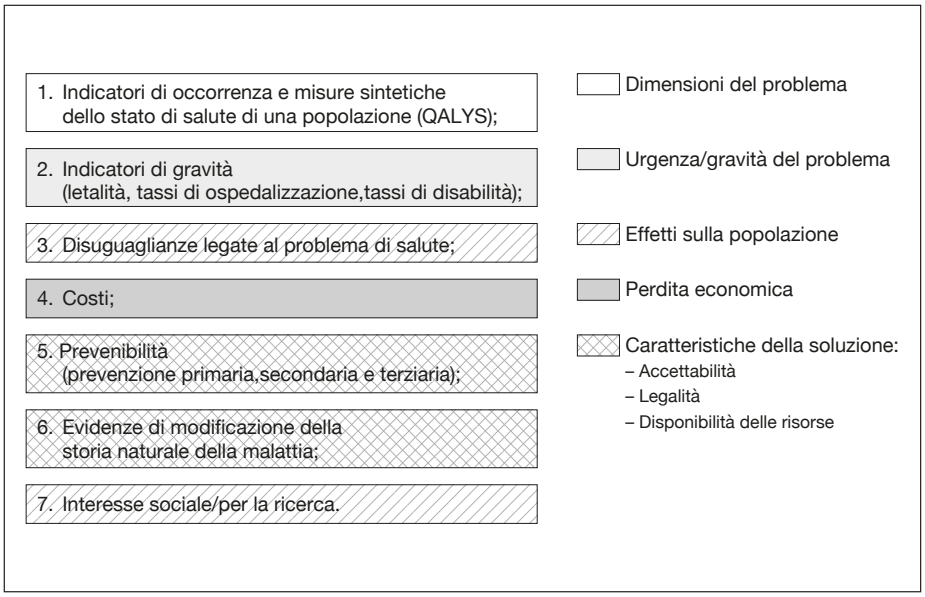

Figura 3. I criteri di priorità nell'individuazione dei bisogni conoscitivi di salute.

zione, regolate da codici espliciti di competenza. Fondamentalmente l'investimento può servire se su questa articolazione esplicita di compiti si inseriscono le nuove conoscenze prodotte da registri e sorveglianze ad integrazione dei sistemi informativi correnti in un modello condiviso. In genere, le esperienze passate in rassegna dimostrano che questa conoscenza è più facile da produrre e valorizzare se si può contare sulla intermediazione tecnica di organi specialistici quali osservatori nazionali o regionali. In termini di disegno di sistema, gli elementi di successo sono la presenza di un modello cognitivo esplicito e condiviso che identifica i bisogni conoscitivi trasformati in indicatori validi ottenuti col trattamento di dati con un'accuratezza e una completezza proporzionali alla necessità del bisogno conoscitivo e con efficienza adeguata alle risorse disponibili. Il tutto – quando possibile – ricavato da registri e sorveglianze o fonti intermedie da integrare tra di loro avendo cura anche di valutare la sostenibilità organizzativa (figura 3).

Oltre alle potenzialità la rassegna ha messo in luce una serie di criticità. La prima riguarda le controversie che nascono su chi deve fare cosa, ossia sui ruoli e i compiti. Per esempio, se l'organo nazionale intermedio deve essere l'ISS con le sue strutture, l'AGENAS oppure un'associazione professionale scientifica. Molto controversa è anche la questione del grado di copertura che devono avere i registri: se locale o nazionale, campionario o censuario. Inoltre, bisogna considerare che a volte i registri e le sorveglianze, come altre attività nella pubblica amministrazione, diventano luoghi consuetudinari e centri di potere non più capaci di riflettere sulla loro utilità e resistenti al cambiamento. Dunque gli investimenti su nuovi sistemi devono essere cauti perché possono avere implicazioni organizzative e ricadute sulle risorse disponibili.

Verso una nuova definizione di registro

Tra le definizioni disponibili in letteratura, quella utilizzata dall'autorevole dizionario epidemiologico *Last* recita che il registro sarebbe "una raccolta dati che riguarda tutti i casi di malattia o altra rilevante condizione di salute, in una popolazione definita, così che i casi possano essere correlati ad una specifica base di popolazione e che, se i casi sono regolarmente seguiti, si possano ottenere le informazioni sulla storia clinica, soprattutto sugli esiti"[5].

Quello che differenzierebbe i registri da una semplice raccolta di dati clinici sarebbe che il registro si fonda su persone e non solo su eventi, che le persone devono avere una caratteristica in comune che definisce il registro stesso e, infine, che le informazioni sugli eventi rilevanti che riguardano il soggetto devono essere rilevate in modo definito e sistematico e non occasionale.

Un aspetto controverso delle definizioni di registro ad oggi disponibili in letteratura è che queste non chiariscono se la popolazione sia su base anagrafica o su base di bacino. In realtà spesso l'epidemiologia valutativa ed eziologica, soprattutto quella prognostica o sui trattamenti, si riferisce a una popolazione di bacino non anagrafica, clinicamente ricca, dove con tecniche caso-controllo l'occorrenza dei casi può essere relazionata ai surrogati del denominatore. Quindi bisognerebbe arricchire queste definizioni specificando che le popolazioni sono popolazioni dinamiche, che possono essere su base anagrafica o anche su base di bacino di utenza e che caratterizzano il denominatore delle misure di frequenza.

La caratteristica comune che definisce i registri è lo stato di malattia, lo stato di un fattore di rischio o lo stato di un trattamento. I principali compiti operativi affidati a un registro sono: assicurare metodi validi di identificazione dei casi,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.3 Mon, 30 Jun 2025, 22:53:15

assicurare la comparabilità dei criteri di inclusione, attraverso stretti criteri diagnostici (per la malattia) o di identificazione dell'esposizione (per il fattore di rischio), minimizzare *under coverage cases* e, inoltre, evitare duplicazioni e aggiornare aspetti rilevanti della storia naturale.

Rispetto alla definizione di registro la definizione di sorveglianza è molto meno specifica trattandosi di un concetto operativo centrato sulla stretta relazione dell'informazione con l'azione/reazione – concetto che ha a che fare non solo con un sistema di indagine ma anche con il suo utilizzo e la sua finalizzazione. In senso stretto, un registro, che è un sistema di indagine, potrebbe essere lo strumento per la sorveglianza.

La situazione è piuttosto confusa anche per quanta riguarda le definizioni date dalla normativa. Da un lato il Codice in materia di protezione dei dati personali[6] si riferisce a banche date, schedari, archivi o registri che devono corrispondere ai principi della privacy, di responsabilità e non eccedenza e cita come esempio, gli unici esistenti a suo tempo, il Registro di mesoteliomi, la banca dati della mucca pazza, il Registro delle malattie rare, il Registro dei donatori di midollo osseo, gli schedari dei donatori del sangue. Dall'altro il comma 10 dell'articolo 12 del Decreto sviluppo bis sancisce che "i sistemi di sorveglianze e registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamento costituiti da trapianti di cellule e tessuti, trattamenti a base di medicinali con terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono istituiti a fini di prevenzione, diagnosi e cura, riabilitazione, programmazione, verifica di qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati demografici, sanitari, epidemiologici, per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per salute, di una particolare malattia o condizione di salute rilevante in una popolazione definita"[4] (art. 12 , comma 10).

Sostanzialmente vi è un guazzabuglio di definizioni e nomenclature che potrebbe essere così spiegato: le norme usano definizioni non univoche di registri, banche dati, schedari e sistemi di sorveglianza, evidentemente con la preoccupazione di includere tutte le fattispecie che ricorrono nella pratica senza preoccuparsi di costruire una definizione progettuale e operativa delle singole entità. In sostanza, tali fattispecie vengono tutte assimilate ad un'unica definizione comune – sistema organizzato in trattamento dati orientati a uno o più scopo (o più fonti informative) non ancora disciplinati e quindi meritevoli di disciplina – che comprende una pluralità di oggetti di osservazione (eventi o stati di malattia e l'esposizione a trattamento) e una pluralità di scopi (dalla valutazione del LEA alla ricerca). Le fattispecie citate sono esclusivamente patologie e trattamenti, e non includono le esposizioni a fattori di rischio; ma il fatto che almeno una di esse, l'esposizione a cancerogeni, sia già disciplinata da precedenti norme, farebbe pensare che la norma sia solo esemplificativa.

Una nuova definizione di registro

Attività continua e sistematica di rilevazione nel tempo dell'occorrenza di eventi o stati relativi allo stato di salute, esposizione a fattori di rischio, a trattamenti o a loro combinazioni, eventi o stati che sono quelli ritenuti rilevanti per la storia preventiva o clinica che è oggetto costitutivo del registro, eventi o stati che devono essere rilevati per ogni persona fisica che fa esperienza della storia per cui è costituito il registro all'interno di una popolazione data anagrafica o di bacino o di un suo campione rappresentativo.

Il fatto discriminante è che la norma sancisce che registri e sorveglianze dovrebbero cercare, raccogliere, organizzare, elaborare e utilizzare le informazioni pertinenti di tutti i casi, compresi i dati identificativi dei soggetti, fatto che renderebbe necessario in questi casi agire in forza di legge e non con il consenso dell'interessato. Dunque sarebbe giustificato l'inserimento della disciplina dei dati indentificativi nel DPCM e nei regolamenti successivi. Al contrario, sistemi che non hanno bisogno di raccogliere dati identificativi e personali si potrebbero sviluppare senza ulteriori precisazioni normative con un valido sistema di anonimizzazione dei dati individuali a livello nazionale.

Rimarrebbe comunque utile che, indipendentemente dalla necessità di disciplinare nel DPCM i sistemi di indagine che richiedono una legittimazione del trattamento dei dati personali, si approfittasse della intesa Stato-Regioni che deve autorizzare il DPCM, per definire un disegno chiaro di progettazione e sviluppo dei registri e delle sorveglianze in Italia.

Da queste premesse nel progetto è scaturita una proposta di definizioni operative. A proposito di fonti di trattamento di dati di salute orientati ad uno o più scopi per registro si intende ogni raccolta strutturata e sistematica di dati per scopi conoscitivi di programmazione, scientifici o statistici o per scopi operativi. Da un lato le fonti già disciplinate in NSIS e SISTAN (già sono giustificate quanto a investimento di risorse dai loro atti istitutivi e legittimate a trattare i dati personali senza consenso[6]), dall'altro i registri e le sorveglianze che aspettano appunto una disciplina dall'intesa Stato-Regione e dal conseguente DPCM.

Una nuova definizione di registri e sorveglianze sarebbe pertanto "attività continua e sistematica di rilevazione nel tempo dell'occorrenza di eventi o stati relativi allo stato di salute, esposizione a fattori di rischio, a trattamenti o a loro combinazioni, eventi o stati che sono quelli ritenuti rilevanti per la storia preventiva o clinica che è oggetto costitutivo del registro, eventi o stati che devono essere rilevati per ogni persona

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.3 Mon, 30 Jun 2025, 22:53:15

fisica che fa esperienza della storia per cui è costituito il registro all'interno di una popolazione data anagrafica o di bacino o di un suo campione rappresentativo".

Sulla base di queste definizioni nel rapporto finale del progetto per ognuna delle voci esaminate che il DPCM stabilirà di istituire sono disponibili proposte su come procedere ad un regolamento applicativo.

Priorità e proposte

Rimane da stabilire un ordine di priorità dei registri e dei sistemi di sorveglianza da istituire nel DPCM. Tra i criteri di priorità il progetto ha considerato la rilevanza, la prevenibilità, l'impatto atteso dell'introduzione di nuove conoscenze sui meccanismi decisionali, la sostenibilità e infine – criterio prevalente usato dal tavolo istituzionale che ha raccolto le proposte di istituzione dei registri e sorveglianze – l'urgenza di regolamentare i sistemi esistenti che in assenza di una norma istitutiva sono fuori legge (figura 3).

Il progetto ha fatto un esercizio di valutazione di priorità con questi criteri evitando eccessive semplificazioni quantitative e tenendo presente importanti eccezioni. Ad esempio, a proposito di rilevanza occorre ricordare che in alcuni casi il problema di salute affrontato dal registro-sorveglianza è poco frequente proprio perché la prevenzione grazie alla sorveglianza ne ha ridotto il rischio. Se ci si fondasse meccanicamente sul solo criterio della rilevanza, si rischierebbe di escludere sistemi di sorveglianza in assenza dei quali rischi ben controllati potrebbero riemergere. Inoltre, le tecniche di valutazione di impatto non tengono conto che vi sono malattie quasi scomparse ma per le quali continuare a registrare significa evitare che tornino in auge. Si dovrebbero eventualmente introdurre delle valutazioni di impatto di casi attribuibili agli interventi di prevenzione già esistenti e non solo di quelli che dobbiamo ancora fare. Oppure ci sono esposizioni al danno che seguono una curva epidemica non ancora consumata, ad esempio il fumo di tabacco nelle donne; apparentemente le sue misure di impatto sui DALY in Italia sono ancora poco allarmanti[7] e su questa base non sarebbe una priorità, ma sappiamo che procedendo nella curva epidemica lo diventerà nei prossimi 10 anni: moderare la transizione nella curva epidemica dovrebbe diventare una priorità nonostante il modesto effetto sulle misure di impatto. Allo stesso modo anche le esposizione nei primi anni di vita sarebbero poco importanti perché il loro impatto sulla salute infantile è modesto, ma gran parte della loro importanza è nell'impatto a lungo termine sulla salute adulta, spesso mediata dai determinanti sociali e questo dovrebbe farne una priorità nonostante l'effetto sulle misure di impatto infantile sia irrilevante[8].

Il criterio della prevedibilità/evitabilità non è molto facile da applicare sistematicamente, perché spesso non sono disponibili adeguate prove sull'efficacia delle azioni di contrasto. Un buon surrogato per la valutazione di prevedibilità/evitabilità è la ricerca della variabilità sociale[9]. Il *benchmarking* (anche quello geografico spesso rivela una variabilità sociale) è una buona scorciatoia per decidere che cos'è più importante: se qualcuno ha fatto meglio di qualcun altro significa che si può fare.

Più difficile è dimostrare l'impatto di un nuovo sistema di indagine, sia esso un registro o una sorveglianza, sui processi decisionali. Alle 28 revisioni incluse nel progetto era stato chiesto di dimostrare quali decisioni non si sarebbero potute prendere in assenza delle conoscenze prodotte dal sistema. Le risposte sono state tutte concordi nel riconoscere l'utilità dei registri per scopi decisionali, di programmazione, di monitoraggio, di LEA e per scopi di ricerca, ma solo nei due casi degli screening e della sorveglianza PASSI questa utilità è stata documentata con adeguate prove. Probabilmente molte scelte di programmazione intraprese nel passato sono state prese in modo giusto e corretto anche in assenza di un registro o di una sorveglianza. Quand'è che il registro fa davvero la differenza in termini decisionali o per assicurare *accountability* dei programmi? Questa è una domanda che spesso le proposte di nuovi sistemi d'indagine non sanno soddisfare con adeguate prove.

Infine, non bisogna dimenticare gli aspetti di sostenibilità di questi sistemi di indagine. La norma che istituisce i registri e le sorveglianze è tenuta a prendere decisioni a costo zero[2]; questo significa che il DPCM si dovrebbe limitare a legittimare e correggere il funzionamento di fonti già coperte da finanziamenti e solo in un secondo momento istituire nuove fonti a patto di disinvestire su fonti di pari valore. Questo vincolo impone un'attenzione particolare a ricercare e correggere le molte diseconomie che sono state imposte ai registri dalla regolamentazione sulla privacy e che potrebbero essere risolte da un meccanismo di gestione più sensato. Molte economie si possono realizzare con integrazione tra le fonti e con miglioramenti di *governance* soprattutto negli aspetti di decentramento.

Da tutte queste riflessioni sulle priorità, il progetto ha elaborato anche una prima lista raccomandata di registri e di sorveglianze evidenziando quali richiedono la misurazione analitica ad alto livello di definizione e sui quali è neces-

Le 5 cose da considerare

Burden of disease
Prevenibilità
Impatto atteso sulla decisione
Sostenibilità di registro/sorveglianza
Regolazione per tutela privacy

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.3 Mon, 30 Jun 2025, 22:53:15

saria la legittimazione per la privacy soprattutto per le difficoltà che hanno di ottenere il consenso (mortalità, tumori, screening, vaccinazioni, interruzione volontaria di gravidanza, morte materna, infortuni gravi, condizioni di lavoro, *health examination survey* HES, comportamenti insalubri). Molti sistemi di registri o sorveglianze si potrebbero invece realizzare con grosse economie di scala facilitando un uso integrato di sistemi informativi sanitari attraverso una buona regolamentazione delle procedure di record linkage. Altri richiederebbero una correzione di componenti che sono già disciplinate da appositi regolamenti come è il caso dei sistemi informativi sanitari della salute mentale, delle dipendenze, dei CEDAP (Certificato di Assistenza al Parto).

Infine, il progetto ha anche raccomandato la rivelazione di alcune covariate di interesse trasversale (fondamentalmente quelle sociali e di immigrazione) per favorire processi di *equity audit*.

Si ringraziano i partecipanti al gruppo di lavoro dei Rapporti ISTISAN (in ordine alfabetico): Cesare Cislaghi, Antonio Federici, Roberto Gravi, Lorenzo Spizzichino, Elisabetta Versino.

Bibliografia

1. Costa G, Salmaso S, Cislaghi C (eds.). Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Aspetti generali (parte I) e Situazione attuale e prospettive (parte II). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014 (Rapporti ISTISAN 14/23 Pt.1, Pt.2).
2. Articolo 12, Sezione IV "Sanità digitale", Decreto crescita 2.0 (anche detto Decreto Sviluppo Bis) del 18.10.2012, n° 179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" (c.d. Decreto Crescita 2.0), coordinato con la legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale 18 dicembre 2012, n. 294.
3. Azioni centrali prioritarie ACP 1.2 Intesa Stato-Regioni su registri, sorveglianze e sistemi informativi per la prevenzione. Documento esecutivo per l'attuazione delle linee di supporto centrali al Piano nazionale della prevenzione 2010 – 2012. Azioni prioritarie. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, serie generale, 31 ottobre 2011, n. 254.
4. Federici A. Piano nazionale della prevenzione e stewardship: evoluzione delle azioni centrali e scelte operative di "sistema". [National Prevention Plan and stewardship: evolution of the central action and choices of system]. In: Boccia A, Cislaghi C, Federici A, et al., eds. Rapporto Prevenzione 2012. La governance della prevenzione.
5. Dictionary of Epidemiology. Fourth Edition. Last JM, ed. Oxford: Oxford University Press, 2000.
6. Decreto Legge 196/2003 - Titolo V "Trattamento di dati personali in ambito sanitario", Art. 94 "Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario".
7. Blane D, Netureli G, Stone J. The development of life course epidemiology. Rev Epiem Santè Publique 2007; 55: 31-8.
8. Federico B, Costa G, Kunst A. Educational inequalities in initiation cessation and prevalence of smoking among 3 Italian birth cohorts. Am J Public Health 2007; 97: 838-45.
9. Siegrist J, Starke D, Chandola T, et al. The measurement of effort-reward imbalance at work: European comparisons. Soc Sci Med 2004; 58: 1483-99.

Indirizzo per la corrispondenza:
Prof. Giuseppe Costa
ASL TO3 Piemonte
Via Martini XXX Aprile, 30
10093 Collegno (TO)
E-mail: giuseppe.costa@unito.it