

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 marzo 2017.

Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», come modificato dall'art. 17 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», relativo all'istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario e, in particolare, il comma 11;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», e in particolare gli articoli 76 e seguenti, concernenti i trattamenti per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, l'art. 85, comma 1, lettera b), concernente i trattamenti di dati personali per finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, e l'art. 98, comma 1, lettera c), relativo ai trattamenti per scopi scientifici;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, recante «Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive»;

Visto lo statuto dell'Istituto superiore di sanità, approvato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 24 ottobre 2014, ai sensi dell'art. 2 del citato decreto legislativo n. 106 del 2012, e in particolare l'art. 1, che qualifica il predetto istituto quale ente pubblico di ricerca, con autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile;

Visto l'art. 8 della legge 5 giugno 1990, n. 135, recante il programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS;

Visto il regolamento (CE) 21 aprile 2004, n. 851/2004, «Regolamento del Parlamento europeo e il Consiglio con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie»;

Vista la decisione 22 ottobre 2013, n. 1082/2013/UE, «Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE»;

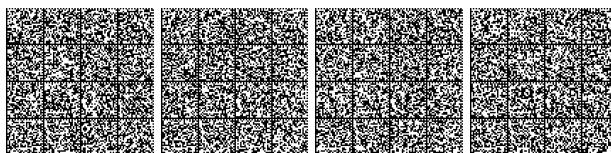
Visto il Regolamento sanitario internazionale adottato da parte della 58^a Assemblea mondiale della sanità ed entrato in vigore il 15 giugno 2007, e, in particolare, le misure in esso previste finalizzate a prevenire la diffusione internazionale di malattie infettive, attraverso un sistema di individuazione precoce (*early detection*) di eventi che possano costituire una minaccia per la sanità pubblica, mediante la loro tempestiva identificazione attraverso un efficace sistema nazionale di sorveglianza e una risposta rapida di coordinamento internazionale ben regolato e accuratamente organizzato;

Considerato che la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute è Centro Nazionale (*Focal Point*) per il citato regolamento, accessibile in qualsiasi momento per le comunicazioni con i punti di contatto dell'Organizzazione mondiale della sanità e con i centri nazionali degli altri Stati parte del regolamento;

Visto in particolare che tra le misure assegnate dal regolamento al Centro di riferimento per rispondere a eventuali emergenze sanitarie vi è quella di garantire la «sorveglianza» finalizzata alla raccolta, al confronto e all'analisi continua e sistematica di dati a fini di sanità pubblica nonché la pronta divulgazione di informazioni per la valutazione e la risposta di sanità pubblica in base alle necessità;

Vista la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la quale istituisce un «sistema di allarme rapido e di reazione» (SARR) che consenta alla Commissione europea e alle autorità nazionali competenti di essere costantemente in comunicazione al fine di dare l'allarme, valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla;

Rilevato che la medesima decisione istituisce, altresì, una rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili, coordinata dall'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), con il compito di garantire una comunicazione costante tra la Commissione, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica;



Rilevato che, nell'ambito dei compiti previsti dalla citata decisione, è stabilito che le autorità nazionali competenti comunichino alle autorità partecipanti alla rete di sorveglianza epidemiologica le seguenti informazioni:

a) dati e informazioni comparabili e compatibili in relazione alla sorveglianza epidemiologica di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi;

b) informazioni pertinenti relative alla progressione di situazioni epidemiche;

c) informazioni pertinenti su fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle riscontrate in Paesi terzi;

Visti pertanto i debiti informativi che fanno capo al Ministero della salute sia a livello comunitario che internazionale in materia di profilassi delle malattie infettive;

Visto il decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n. 349, recante «Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla natalità e ai nati affetti da malformazioni»;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, recante «Istituzione del sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezioni da HIV»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, recante «Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124»;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 dicembre 2002, n. 308, recante «Regolamento per la determinazione del modello e delle modalità di tenuta del registro dei casi di mesotelioma asbesto correlati ai sensi dell'art. 36, comma 3, del decreto legislativo n. 277 del 1991»;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti», e successive modificazioni;

Vista la legge 5 giugno 2012, n. 86, recante «Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto l'art. 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizione per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2015);

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 23 luglio 2015, ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 24 novembre 2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 16 dicembre 2016, con il quale alla Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. avv. Maria Elena Boschi, è stata delegata la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

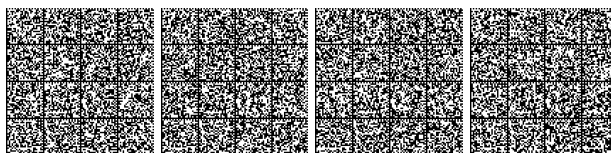
Sulla proposta del Ministro della salute;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, identifica 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 come definite dall'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 13 novembre 2007, n. 1394/2007 e di impianti protesici, d'ora in avanti indicati come «sistemi di sorveglianza e registri». I sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale e regionale sono riportati nell'allegato A, parte integrante del presente decreto; i sistemi di sorveglianza e i registri, di rilevanza nazionale e regionale, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale sono riportati nell'allegato B, parte integrante del presente decreto; i sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza esclusivamente regionale sono riportati nell'allegato C, parte integrante del presente decreto, ferma restando la possibilità per le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano di 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 di cui al primo periodo, ai sensi del comma 12 del citato art. 12.

2. I sistemi di sorveglianza e i registri, di cui al comma 1, sono istituiti 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 e dei suoi trattamenti ed esiti o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita e per le seguenti finalità:

a) 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;

b) messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie infettive al fine di contribuire, ove possibile, alla loro eliminazione ed eradicazione;

c) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie infettive, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento ed effettuare idonei interventi di prevenzione e controllo;

d) sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o re-introduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;

e) tutela della salute del singolo caso di malattia infettiva, di eventuali contatti e della collettività, con l'adozione delle misure previste dall'art. 3, lettera f), della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013;

f) prevenzione primaria, secondaria e diagnosi;

g) riduzione di morbosità e mortalità per malattie infettive;

h) allerta rapido, per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale e internazionale, con le Autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale;

i) allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria;

j) potenziamento delle capacità di sorveglianza a livello nazionale;

k) semplificazione delle procedure di scambio dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela;

l) pianificazione sanitaria;

m) valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate.

3. I sistemi di sorveglianza e i registri, di cui all'allegato A sono articolati in un livello regionale, che tratta i dati provenienti dagli organismi sanitari e dai servizi socio-sanitari operanti nel proprio territorio, e in un livello nazionale, che tratta i dati provenienti dal livello regionale.

4. Resta fermo quanto già previsto dalla normativa vigente per i sistemi di sorveglianza e i registri di cui all'allegato B, nell'ambito dei quali i dati personali sono trattati nel rispetto delle garanzie previste dal presente decreto e dal regolamento di cui all'art. 6, comma 1, fatte salve le norme più restrittive eventualmente previste dalle specifiche discipline di settore.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «SSN»: il Servizio sanitario nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

b) «Servizio sanitario regionale» o «SSR»: il Servizio sanitario del livello regionale (regione o provincia autonoma), parte del SSN;

c) «organismo sanitario»: organi, aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale o regionale, ivi compresi gli Uffici Sanità Marittima Aerea e di Frontiera e servizi assistenza sanitari al personale navigante (USMAF-SASN) del Ministero della salute;

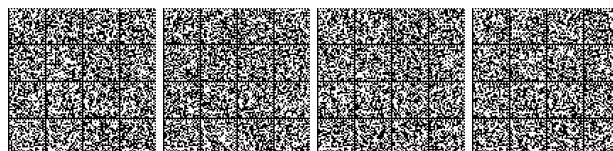
d) «strutture sanitarie»: le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate che erogano prestazioni a carico del SSN e private autorizzate;

e) «servizi socio-sanitari regionali»: gli enti e gli organismi accreditati del Servizio sanitario regionale che erogano le prestazioni di cui all'art. 3-septies, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

f) «organismo di ricerca»: enti e istituti di ricerca in ambito sanitario nazionale e regionale;

g) «Centro di riferimento regionale»: ente o struttura sanitaria individuata dalla regione e 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 nel rispetto delle disposizioni che il Codice privacy prevede in questo ambito (articoli 76 e 85, comma 2); ente o struttura non sanitaria individuata dalla regione (es. Agenzia sanitaria regionale, Osservatorio epidemiologico regionale, Sistema epidemiologico regionale) e 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;

h) «assistito»: il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria;



i) «sistema di sorveglianza»: sistema che permette di raccogliere, archiviare e analizzare dati sull'andamento di una malattia, sui fattori di rischio e sugli interventi in una popolazione definita, al fine di orientare risposte di prevenzione collettiva, oltre che per scopi di programmazione e di ricerca;

l) «registro di patologia»: 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;

m) «registro di mortalità»: sistema di raccolta degli archivi di mortalità delle aziende sanitarie del territorio e di controllo di qualità del dato, per effettuare analisi di rischio, di bisogno e di esito, per scopi di ricerca e di Governo;

n) «registri di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti»: sistema di raccolta dei dati sui trattamenti, al fine di ottenere una migliore valutazione clinica e migliorare le scelte degli interventi terapeutici;

o) «registri di trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale»: sistema di raccolta dei dati clinici sugli esiti dei trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale come definiti dall'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 13 novembre 2007, n. 1394/2007;

p) «registri di protesi impiantabili»: sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l'immissione sul mercato, nonché per la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifico follow-up o di eventuale espianto;

q) «Codice privacy»: il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

r) «finalità di cura»: le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, di cui al comma 10 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, intese come complesso delle azioni poste in essere dagli organismi sanitari, attraverso l'impiego di risorse umane e tecniche e di conoscenze scientifiche finalizzate al mantenimento e al ripristino di uno stato di benessere individuale e collettivo anche in riferimento alle attività di allerta epidemiologica nazionale e globale e delle attività di risposta a eventi di sanità pubblica volte ad assicurare la protezione contro il diffondersi di malattie a livello nazionale e internazionale nei casi di particolare rischio per la salute dovuti a una specifica patologia o condizione di salute;

s) «finalità di ricerca»: le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di cui al comma 10 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

t) «finalità di Governo»: le finalità di prevenzione primaria e secondaria, di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria, di cui al comma 10 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

u) «CAD»: il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'Amministrazione Digitale».

Art. 3.

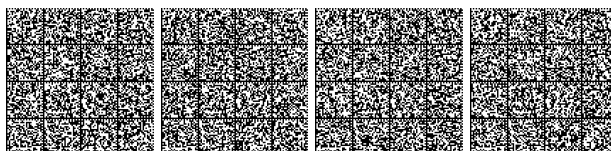
Sistemi di sorveglianza e registri di rilevanza nazionale e regionale

1. I sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale e regionale, di cui all'allegato A, trattano i dati per finalità di cura, di ricerca e di Governo e sono istituiti presso gli enti indicati nel medesimo allegato A.

2. A seguito dell'adozione dei regolamenti di cui all'art. 6, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuano progressivamente con apposito atto, per i sistemi di sorveglianza e i registri di cui all'allegato A, il centro di riferimento regionale che garantisce la gestione amministrativa, tecnica e informatica del predetto sistema di sorveglianza o registro ed è il titolare del trattamento dei dati contenuti in ciascuno di essi. Ai fini dell'individuazione dei centri di riferimento regionali, la regione tiene conto, ove istituiti, degli organismi già operanti nel proprio territorio.

3. Per il registro delle protesi impiantabili, l'Istituto superiore di sanità è l'ente che garantisce la gestione amministrativa, tecnica e informatica del registro ed è anche il titolare del trattamento dei dati in esso contenuti.

4. Il Ministero della salute tratta i dati personali e sensibili contenuti nei sistemi di sorveglianza e nei registri di cui al comma 1 indispensabili per le finalità di Governo e, per quanto espressamente previsto dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di profiassi internazionale, anche per le finalità di prevenzione e di cura. Il Ministero della salute è responsabile della tenuta delle basi dati nazionali dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui al comma 1 per i quali è «Ente di livello nazionale presso il quale sono istituiti» ed è titolare del trattamento dei dati in esse contenuti.



5. Gli enti di livello nazionale di cui all'allegato A, diversi dal Ministero della salute, trattano i dati personali e sensibili contenuti nei sistemi di sorveglianza e nei registri di cui al comma 1, per i quali sono «Ente di livello nazionale presso il quale sono istituiti», indispensabili per le finalità di prevenzione e ricerca e sono responsabili della tenuta delle relative basi dati nazionali e titolari del trattamento dei dati in esse contenuti.

6. I dati dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui al comma 1 sono messi a disposizione della Regione e delle Province autonome di Trento e di Bolzano dal centro di riferimento regionale per finalità di ricerca e di Governo, nei limiti delle competenze attribuite dalla legge. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono titolari del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Codice privacy e trattano i dati secondo le modalità dell'art. 5 comma 4.

Art. 4.

Sistemi di sorveglianza e registri di rilevanza esclusivamente regionale

1. I sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza esclusivamente regionale, di cui all'allegato C, trattano i dati per finalità di cura, di ricerca e di Governo.

2. I dati dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui al comma 1 sono messi a disposizione della Regione e delle Province autonome di Trento e di Bolzano dal centro di riferimento regionale per finalità di ricerca e di Governo, nei limiti delle competenze attribuite dalla legge. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono titolari del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Codice privacy e trattano i dati secondo le modalità dell'art. 5, comma 4.

Art. 5.

Modalità di trattamento dei dati

1. I titolari del trattamento dei dati contenuti nei sistemi di sorveglianza e nei registri, trattano i dati nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza di cui al Codice privacy e delle disposizioni del regolamento di cui all'art. 6, comma 1.

2. I dati personali contenuti nei sistemi di sorveglianza e nei registri sono trattati esclusivamente da personale appositamente individuato dal titolare del trattamento, in conformità agli articoli 29 e 30 del Codice privacy, e previa sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale, stabilite dal titolare del trattamento dei dati.

3. I soggetti di cui al comma 2 accedono ai dati contenuti nei sistemi di sorveglianza e nei registri secondo modalità e logiche di elaborazione strettamente pertinenti ai compiti attribuiti a ciascuno di essi.

4. I titolari del trattamento dei dati di cui agli articoli 3, commi 2 e 3, e 4, comma 2, trattano i dati individuali esclusivamente mediante un sistema di codifica, che non consente l'identificazione diretta dell'interessato, la cui definizione e le relative modalità di attribuzione sono disciplinate nel regolamento di cui all'art. 6.

5. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, sul registro delle protesi mammarie, per il registro delle protesi impiantabili, qualora per il verificarsi di incidenti correlati allo specifico tipo o modello di protesi impiantata sia necessario risalire all'identità dell'interessato, per consentirne il monitoraggio clinico e prevenire complicanze, per migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza, previa autorizzazione del titolare del registro regionale, le strutture sanitarie che hanno effettuato l'impianto procederanno alla decodifica dei dati relativi al paziente con le modalità definite dal regolamento di cui all'art. 6, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

6. Gli organismi sanitari che prendono in carico l'assistito richiedono, ai fini del *follow-up* degli stessi, ai centri di riferimento regionali di cui agli articoli 3, comma 2, e 4, comma 2, i dati contenuti nei registri di trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate come definite dall'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 13 novembre 2007, n. 1394/2007 e trattano i dati strettamente indispensabili per la tutela della salute dei propri assistiti.

7. Gli organismi sanitari che prendono in carico l'assistito, al fine di verificare l'esito e l'efficacia dei trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate come definite dall'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 13 novembre 2007, n. 1394/2007, possono accedere ai dati personali sulla salute riferiti al singolo assistito presenti nei registri o estrapolare da questi i dati epidemiologici necessari per la successiva attività di programmazione del fabbisogno terapeutico.

8. I titolari del trattamento dei dati per finalità di ricerca e di Governo diffondono, anche mediante pubblicazione, risultati statistici soltanto in forma aggregata ovvero resi anonimi in modo irreversibile.

9. I centri di riferimento regionali, per le finalità di cura e ricerca, possono comunicarsi reciprocamente i dati idonei a rivelare lo stato di salute contenuti nei rispettivi sistemi di sorveglianza e nei registri, qualora legittima-



mente istituiti e regolamentati ai sensi degli articoli 20 e 22 del Codice privacy e previa stipula di atti bilaterali che definiscano le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi, indicando idonee misure di sicurezza.

Art. 6.

Disposizioni ulteriori e norme di rinvio

1. Con il regolamento di cui all'art. 12, comma 13, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, sono individuati i soggetti che possono aver accesso ai sistemi di sorveglianza e ai registri, i dati che possono conoscere e le relative operazioni, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

2. Nei casi in cui i dati trattati nell'ambito dei sistemi di sorveglianza o dei registri di patologia subiscano violazioni tali da comportare la perdita, la distruzione o la diffusione indebita di dati personali, il titolare del trattamento effettua una segnalazione all'Autorità garante per la protezione dei dati personali, entro 48 ore dalla conoscenza del fatto, secondo le modalità stabilite dalla medesima Autorità con il provvedimento n. 393 del 2 luglio 2015, recante «Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 4 agosto 2015.

3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adottano, qualora non già adottati, i regolamenti concernenti i propri sistemi di sorveglianza e registri, che individuano i soggetti che possono aver accesso ai predetti sistemi di sorveglianza e registri, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, e gli enti di livello nazionale, diversi dal Ministero della salute, presso i quali sono istituiti i registri e i sistemi di sorveglianza di cui all'allegato A, qualora necessario, adeguano i propri regolamenti alle disposizioni del regolamento di cui al comma 1.

5. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui all'allegato A sono aggiornati periodicamente secondo le modalità di cui all'art. 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Art. 7.

Obblighi nazionali e internazionali

1. Ai fini dell'assolvimento delle funzioni di Governo, degli obblighi di notifica e reportistica nazionali, comunitari e internazionali, nonché ai fini dell'assolvimento degli obblighi connessi alla profilassi nazionale e internazionale e al fine di adempiere agli obblighi nazionali,

comunitari e internazionali in tema di notifica e reportistica delle malattie infettive e di attivazione del sistema di allerta e risposta rapida, il Ministero della salute acquisisce i dati relativi al paziente e può accedere ai dati presenti nei sistemi di sorveglianza di cui all'art. 3, secondo le modalità definite dal regolamento di cui all'art. 6, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

2. I dati di cui al comma 1, disaggregati e analitici, sono, comunque, trasmessi dall'Istituto superiore di sanità al Ministero della salute con cadenza almeno mensile anche per l'eventuale elaborazione ai fini gestionali e di programmazione.

Art. 8.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 9.

Disposizioni transitorie

1. Sino alla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui all'art. 6, comma 1, di disciplina del Sistema di sorveglianza HIV/AIDS di cui al punto A1.1 e del Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) di cui al punto A1.25 di cui all'allegato A1 al presente decreto, continuano a operare il Sistema di sorveglianza nuove diagnosi da infezione HIV di cui al punto B1.3 e il Sistema di sorveglianza delle malattie infettive di cui al punto B1.4 di cui all'allegato B.1 al presente decreto.

Il presente decreto, previa registrazione da parte dei competenti organi di controllo, entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2017

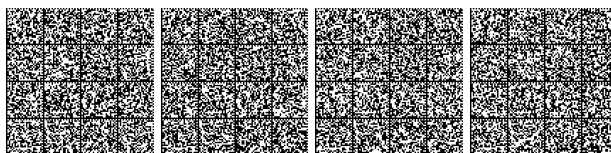
*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
La Sottosegretaria di Stato*
BOSCHI

Il Ministro della salute

LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 26 aprile 2017

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 874

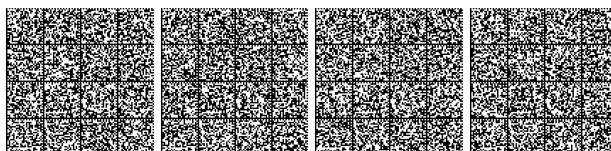


Elenco A1) Sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale

Denominazione		Ente di livello nazionale presso il quale è istituito	Ente di livello regionale presso il quale è istituito
A1.1	Sistema di sorveglianza HIV/AIDS	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.2	Sistema di sorveglianza progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia (PASSI)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.3	Sistema di sorveglianza Passi d'argento	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.4	Sistema di sorveglianza Okkio alla salute	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.5	Sistema di sorveglianza della paralisi flaccida acuta	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.6	Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (SEIEVA)	Istituto Superiore di Sanità e	Centro di riferimento regionale
A1.7	Sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11-17 anni	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.8	Sistema di sorveglianza degli effetti sulla salute da eventi climatici estremi	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.9	Sistema di sorveglianza della mortalità materna	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.10	Sistema di sorveglianza Interruzioni Volontarie di Gravidanza	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.11	Sistema di sorveglianza delle Malattie Batteriche Invasive (meningococco, pneumococco, emofilo)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.12	Sistema di sorveglianza integrata del morbillo e rosolia, inclusa la Rosolia congenita e in gravidanza	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.13	Sistema di sorveglianza dell'antibiotico resistenza, compresi i batteri produttori di carbapenemasi	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.14	Sistema di sorveglianza delle malattie trasmesse da vettori (come da Circolari del Ministero della salute)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.15	Sistema di sorveglianza dell'influenza	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.16	Sistema di sorveglianza del gonococco resistente	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.17	Sistema di sorveglianza della legionellosi	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale

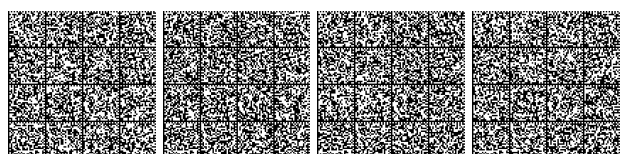


A1.18	Sistema di sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse (IST)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.19	Sistema di sorveglianza degli enterobatteri	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.20	Sistema di sorveglianza delle resistenze a farmaci anti-tubercolari	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.21	Sistemi di sorveglianza da bioterrorismo e patogeni speciali	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.22	Sistema sorveglianza del consumo del tabacco nei giovani	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.23	Sistema di sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.24	Sistema di sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni (SIN – SEPI)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.25	Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.26	Sistema di sorveglianza longitudinale (WHIP-SALUTE)	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.27	Sistema di sorveglianza sulla microcefalia	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.28	Sistema di sorveglianza ambientale dei poliovirus	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.29	Sistema di sorveglianza della pertosse (ECDC)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.30	Sistema di monitoraggio alcol (SISMA)	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A1.31	Sistema di sorveglianza del botulismo	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale



Elenco A2) Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale

Denominazione		Ente di livello nazionale presso il quale è istituito	Ente di livello regionale presso il quale è istituito
A2.1	Registro insufficienza renale cronica e trattamento sostitutivo (dialisi)	Centro Nazionale Trapianti	Centro di riferimento regionale
A2.2	Registro tumori	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.3	Registro vaccinati	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.4	Registro delle protesi impiantabili	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A2.5	Registro insufficienza cardiaca terminale e assistenza ventricolare	Centro Nazionale Trapianti	Centro di riferimento regionale
A2.6	Registro insufficienza epatica terminale e trapianto di fegato	Centro Nazionale Trapianti	Centro di riferimento regionale
A2.7	Registro trapianti sperimentali di organi, tessuti e cellule	Centro Nazionale Trapianti	Centro di riferimento regionale
A2.8	Registro degli eventi coronarici e cerebrovascolari	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.9	Registro diabete	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.10	Registro endometriosi	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.11	Registro trapianti di cellule staminali emopoietiche	Centro Nazionale Trapianti	Centro di riferimento regionale
A2.12	Registro delle lesioni midollari di origine traumatica e non traumatica	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.13	Registro Nazionale Coagulopatie Congenite	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A2.14	Registro Nazionale Ipotiroidei Congeniti	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale
A2.15	Registro Nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie	Centro nazionale sangue	Centro di riferimento regionale



Elenco B1) Sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale

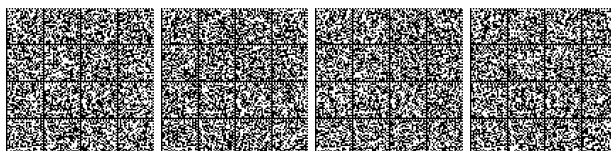
Denominazione		Fonte normativa
B1.1	Sistema di sorveglianza della malattia di Creutzfeldt-Jakob o delle varianti e sindromi ad essa correlate	D.M. 21 dicembre 2001
B1.2	Sistema di sorveglianza delle malattie congenite	D.M. 16 luglio 2001, n. 349
B1.3	Sistema di sorveglianza nuove diagnosi da infezione HIV	D.M. 31 marzo 2008
B1.4	Sistema di sorveglianza delle malattie infettive	D.M. 15 dicembre 1990
B1.5	Sistema di sorveglianza sulle condizioni sanitarie della popolazione civile e militare che ha operato dal 1° agosto 1994 nei territori della Bosnia Erzegovina e Kosovo	D.L. 29.12.2000, n. 393, convertito, con modificazioni, dalla legge 28.2.2001. D.M. 22.10.2002
B1.6	Sistema di sorveglianza dei soggetti in trattamento con l'ormone della crescita (GH)	D.M. 29.11.1993; Determina AIFA n. 616/2014
B1.7	Sistema di sorveglianza sugli infortuni negli ambienti di civile abitazione (SINIACA)	Legge 3.12.1999, n. 493.

Elenco B2) Registri già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale

Denominazione		Fonte normativa
B2.1	Registro nazionale e registri regionali dei casi di mesotelioma asbesto-correlati	D.P.C.M. 10 dicembre 2002, n. 308
B2.2	Registro nazionale e registri regionali delle malattie rare	D.M. 18 maggio 2001, n. 279; Accordo Conferenza Stato-regioni del 10.5.2007 (CSR Rep. Atti n. 103/CSR); Accordo Conferenza Stato-regioni del 16.10.2014 (CSR Rep. Atti n. 140/CSR);
B2.3	Registro nazionale e registri regionali dei donatori di midollo osseo	L. 6 marzo 2001, n. 52. Accordo CSR del 29 aprile 2010 (Rep. Atti. N. 57/CSR)
B2.4	Registro donatori sangue ed emocomponenti	D.M. 2 novembre 2015
B2.5	Registro nazionale procreazione medicalmente assistita	L. 19 febbraio 2004, n. 40
B2.6	Registro nazionale e registri regionali mesoteliomi, tumori naso-sinusali e a bassa frazione etiologica	D.LGS. 9 aprile 2008, n. 81, D.P.C.M. 10 dicembre 2002, n. 308



B2.7	Registro nazionale e registri regionali trapianti	L. 1 aprile 1999, n. 91
B2.8	Registro per il monitoraggio dei pazienti sottoposti a sperimentazione clinica con preparazioni per terapia genica e cellulare somatica	D.M. 2 marzo 2004 Decreto Presidente ISS 8 novembre 2004
B2.9	Registro nazionale e registri regionali malformazioni congenite	D.P.C.M. 9 luglio 1999
B2.10	Registro di mortalità	D.P.R. 10 settembre 1990, n. 285
B2.11	Registro nazionale e registri regionali degli impianti protesici mammari	L. 5 giugno 2012, n. 86
B2.12	Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo	L. 23 dicembre 2014, n. 190
B2.13	Registri di trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva	D.M. 16 gennaio 2015

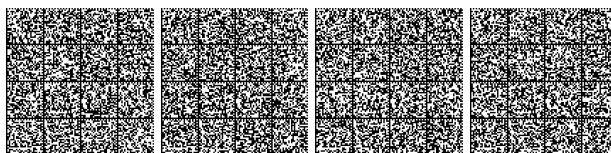


Altri registri e sistemi di sorveglianza di rilevanza esclusivamente regionale

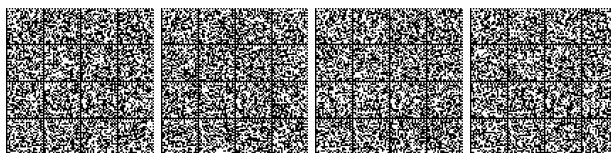
ID	Regione/PA	Denominazione	Fonte normativa
C.1	Campania	Registro regionale di mortalità	D.G.R. 31 ottobre 2003, n. 3141
C.2	Campania	Registro regionale delle cardiopatie congenite	D.G.R. n. 5972/1998
C.3	Campania	Registro di patologia in campo pediatrico	D.G.R. 21 novembre 1996, n. 9088
C.4	Campania	Sistema di sorveglianza delle antibiotico resistenze	D.G.R. n. 860 del 29/12/2016 - Decreto Commissariale n.2 del 10/02/2016
C.5	Campania	Registro regionale degli studi clinici controllati con farmaci attivi sull'emostasi	D.G.R. 6 agosto 1999 n. 5102
C.6	Campania	Registro regionale dei Centri per la terapia anticoagulante	D.G.R. 6 agosto 1999 n. 5102
C.7	Campania	Sistema di sorveglianza delle antibiotico resistenze	D.G.R. n. 860 del 29/12/2016 - Decreto Commissariale n.2 del 10/02/2016
C.8	Campania	Sistema di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza	D.G.R. n. 860 del 29/12/2016 - Decreto Commissariale n.2 del 10/02/2016
C.9	Emilia Romagna	Registro Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA)	D.G.R. n. 2025/2010
C.10	Emilia Romagna	Registro Gravi Cerebrolesioni Acquisite (GRACER)	D.G.R. n. 2588 del 2003
C.11	Emilia Romagna	Registro dei traumi gravi	D.G.R. n. 2497/2002
C.12	Emilia Romagna	Sistema di sorveglianza SICHER	D.G.R. n. 327 del 2004 D.G.R. n. 318 del 2013
C.13	Emilia Romagna	Sistema di sorveglianza HBSC	D.G.R. n. 771 del 2015
C.14	Emilia Romagna	Sistema di sorveglianza attraverso studi di prevalenza ripetuti	D.G.R. n. 318 del 2013
C.15	Emilia Romagna	Registro Mortalità Regionale	L.R. 29 febbraio 2004, n. 19, articolo 15
C.16	Friuli Venezia Giulia	Registro regionale delle cause di mortalità	L.R. 26 ottobre 2006, n. 19, articolo 35
C.17	Friuli Venezia Giulia	Registro degli incidenti e degli infortuni	L.R. 26 ottobre 2006, n. 19, articolo 35
C.18	Friuli Venezia Giulia	Sistema di sorveglianza HBSC	D.G.R. 2365 del 27 novembre 2015
C.19	Friuli Venezia Giulia	Registro degli esposti all'amianto	L.R. 12 settembre 2001, n. 22, articolo 3
C.20	Lazio	Registro regionale Alzheimer ed altre forme di demenza	L.R. 12 giugno 2012, n. 6
C.21	Lazio	Registro degli esposti ad amianto e ad altri cancerogeni professionali	D.G.R. 27 marzo 2009, n. 177
C.22	Lazio	Registro di patologia sulla SLA	D.G.R. 25 maggio 2012, n. 233
C.23	Liguria / IRCCS AOU San Martino-IST	Registro Mortalità	D.G.R. 29 dicembre 1987, n. 7093 D.G.R. 28 giugno 2013, n. 780
C.24	Lombardia	Registro mortalità - raccolta per fini statistici	L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129
C.25	Lombardia	Registro dei referti di anatomia patologica	L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129
C.26	Lombardia	Registro delle malattie neurologiche degenerative	L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129



C.27	Lombardia	Registro effetti indesiderati uso cosmetici	L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129
C.28	Lombardia	Registro epinetwork (Epilessia)	L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129
C.29	Lombardia	Registro rete udito	L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129
C.30	Lombardia	Registro sindrome morte improvvisa infantile	L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129
C.31	Marche	Registro cause di morte	D.G.R. 3 agosto 2009, n. 1298 L.R. 10 aprile 2012, n.6
C.32	Marche	Registro SLA	D.G.R. n. 1514/2009
C.33	Marche	Sorveglianza ipovisione in età pediatrica	D.G.R. n. 1856/2010
C.34	Marche	Sorveglianza ipoacusia neonatale	D.G.R. n. 1856/2010
C.35	Piemonte	Sorveglianza Reazioni Avverse A Vaccino	D.G.R. 59-11905 del 2 marzo 2004
C.36	Piemonte	Registro sclerosi laterale amiotrofica	L.R. 11 aprile 2012, n. 4
C.37	Piemonte	Registro mortalità	L.R. 11 aprile 2012, n. 4
C.38	Piemonte	Registro Sindrome Morte Improvvisa Infantile	D.G.R. n. 59-11905 del 2 marzo 2004,
C.39	Provincia Autonoma di Bolzano	Registro cause di morte	L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis
C.40	Provincia Autonoma di Bolzano	Registro patologie cardio-vascolari	L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis
C.41	Provincia Autonoma di Bolzano	Registro patologie cerebro-vascolari	L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis
C.42	Provincia Autonoma di Bolzano	Registro broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO)	L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis
C.43	Provincia Autonoma di Bolzano	Registro malattie genetiche	L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis
C.44	Provincia Autonoma di Bolzano	Registro medicina dello sport	Deliberazione della Giunta provinciale del 25 novembre 2014, n. 1421
C.45	Puglia	Sorveglianza delle gastroenteriti in età pediatrica	D.G.R. 2 aprile 2014, n. 565
C.46	Puglia	Sorveglianza sindromica e profilassi immunitaria nelle strutture di accoglienza degli immigrati	Circolare del Ministero della Salute n. DGPREV/V/8636 del 7 aprile 2011 D.G.R. 2 aprile 2014, n. 565
C.47	Puglia	Sorveglianza dei patogeni respiratori emergenti	D.G.R. 2 aprile 2014, n. 565
C.48	Puglia	Registro Nominativo delle Cause di Morte (ReNCaM)	L.R. 15 dicembre 2008, n. 34, articolo 18
C.49	Sardegna	Registro regionale Sclerosi Laterale Amiotrofica e altre malattie del motoneurone	L.R. 7 novembre 2012, n. 21, articolo 1, lettera c)
C.50	Sardegna	Registro regionale Sclerosi Multipla	L.R. 7 novembre 2012, n. 21, articolo 1, lettera d)
C.51	Sardegna	Registro regionale obesità e anoressia	L.R. 7 novembre 2012, n. 21, articolo 1, lettera i)
C.52	Sardegna	Registro incidenti cardiovascolari	L.R. 7 novembre 2012, n. 21, articolo 1, lettera e)
C.53	Sardegna	Registro regionale delle nefropatie e dei dializzati	L.R. 7 novembre 2012, n. 21, articolo 1, lettera b)
C.54	Sardegna	Registro midollo osseo	L.R. 7 novembre 2012, n. 21, articolo 1, lettera j)



C.55	Sardegna	Registro regionale delle talassemie	PSR 2006/2008 approvato dal Consiglio Regionale della Sardegna il 19 gennaio 2007 e pubblicato sul BURAS in data 8 febbraio 2007
C.56	Sicilia	Registro Nominativo delle Cause di Morte della Sicilia	L. R. 8 febbraio 2007, n. 2
C.57	Sicilia	Registro Regionale tumori tiroidei	L. R. 8 febbraio 2007, n. 2
C.58	Sicilia	Sistema sorveglianza malformazioni	L. R. 8 febbraio 2007, n. 2
C.59	Sicilia	Registro Siciliano Talassemia ed Emoglobinopatie	L.R. 1 agosto 1990, n. 20 D.A. 18 dicembre 2003, n. 2357
C.60	Toscana	Registro regionale delle lesioni midollari	D.G.R. 7 giugno 2004, n. 553
C.61	Toscana	Sorveglianza tossinfezioni alimentari	D.G.R. 12 luglio 2010, n. 657
C.62	Toscana	Registro delle cause di morte	D.G.R. 21 novembre 1986, n. 11409
C.63	Toscana	Registro malattie demielinizzanti	L.R. 24 febbraio 2005, n. 40, articolo 20-ter
C.64	Toscana	Registro difetti congeniti	L.R. 24 febbraio 2005, n. 40, articolo 20-ter – D.G.R. n. 573/2005
C.65	Toscana	Registro toscano dialisi e trapianti	L.R. 30 aprile 1990 n. 61- allegato 14 punto 6 – D.G.R. 11232 27 dicembre 1990
C.66	Toscana	Sistema di sorveglianza epidemiologia dei determinanti dell'infortunistica stradale in Toscana (EDIT)	D.G.R. 261/2015
C.67	Toscana	Sistema di sorveglianza microbiologica	D.G.R. 1258/2012
C.68	Toscana	Sistema di sorveglianza reti tempo dipendenti (ictus, infarto maggiore e grande trauma)	Segnalata esigenza di istituire tali sistemi di sorveglianza a seguito D.G.R. 145/2016
C.69	Toscana	Registro screening audiologico neonatale	D.G.R. 365/2007 – D.G.R. 693/2015 - D.G.R. 832/2016
C.70	Toscana	Registro sindrome di Dravet e altre sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19	D.G.R. 573/2005
C.71	Toscana	Registro del kernicterus e dell'iperbilirubinemia	D.G.R. 573/2005
C.72	Toscana	Registro screening oftalmologici	D.G.R. 596/2005 - D.G.R. 693/2015
C.73	Toscana	Sistema di sorveglianza HBSC	D.G.R. 820/2004
C.74	Toscana	Sistema di sorveglianza screening neonatale esteso	D.G.R. 800/2004
C.75	Toscana	Sistema di sorveglianza fibrosi cistica	D.G.R. 53/2008 (piano sanitario) - D.G.R. 1018/2007
C.76	Toscana	Registro SIDS (sudden infant death syndrom)	D.G.R. 1036/1999 – D.G.R. 245/2008
C.77	Toscana	Registro toscano celiachia	D.G.R. 723/2004 – D.G.R. 573/2005
C.78	Toscana	Archivio toscano per i neonati gravemente prematuri "Tin Toscana On Live" e Archivio trasporti neonatali protetti.	D.G.R. 912/2007
C.79	Toscana	Registro delle malattie emorragiche congenite	D.G.R. 579/2015
C.80	Toscana	Registro extension myocardial iron overload in thalassemia (eMIOT) – (talassemia/drepanocitosi/talasso-drepanocitosi)	D.G.R. 573/2005



C.81	Umbria	Registro screening oncologici	L.R. 12 novembre 2012, n. 18, articolo 57
C.82	Umbria	Registro diagnosi anatomico-patologiche	L.R. 12 novembre 2012, n. 18, articolo 57
C.83	Umbria	Registro sclerosi laterale amiotrofica (SLA)	L.R. 12 novembre 2012, n. 18, articolo 57
C.84	Umbria	Registro cause di morte	L.R. 12 novembre 2012, n. 18, articolo 57
C.85	Valle d'Aosta	Registro cause di morte	D.G.R. del 24/11/1989 n. 10981
C.86	Veneto/Az. Osp. di Padova Coordinamento delle Malattie rare	Registro assuntori ormone della crescita (GH)	D.G.R.V. 2170/2008 D.G.R.V. 248 del 11/03/2014
C.87	Veneto/Az. Osp. di Padova Coordinamento delle Malattie rare	Registro Regionale delle Nascite	L.R. 16 febbraio 2010, n. 11, articolo 18, comma 1, lettera b)
C.88	Veneto/Az. ULSS 4 Sistema Epidemiologico Regionale	Registro per la patologia cardio-cerebro-vascolare	L.R. 16 febbraio 2010, n. 11, articolo 18, comma 1, lettera c)
C.89	Veneto	Sistema di sorveglianza HBSC	D.G.R.V. 749 del 14/5/2015
C.90	Veneto/Az. ULSS 4 Sistema Epidemiologico Regionale	Registro Nord Est Italia delle malformazioni congenite	L.R. 16 febbraio 2010, n. 11, articolo 18, comma 1, lettera a)
C.91	Veneto/Az. Osp. di Padova Coordinamento delle Malattie rare	Registro dei piani e dei percorsi assistenziali dei malati rari (già Registro malattie rare)	D.G.R.V. 763/2015
C.92	Veneto/Az. ULSS 4 Sistema Epidemiologico Regionale	Registro Regionale di Mortalità	L.R. 16 febbraio 2010, n. 11, articolo 18, comma 1, lettera h)

17A03142

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 marzo 2017.

Nomina del Commissario straordinario per la realizzazione di tutti gli interventi necessari all'adeguamento alla vigente normativa delle discariche.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 24 MARZO 2017

Visti gli articoli 117, quinto comma, e 120, secondo comma, della Costituzione, relativi all'esercizio del potere sostitutivo del Governo;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 8, commi 1 e 2, della legge 5 giugno 2003, n. 131, concernente la disciplina generale dell'esercizio del potere sostitutivo da parte del Governo, ai sensi del citato art. 120 della Costituzione;

Visto l'art. 41 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, relativo all'esercizio del potere sostitutivo del Governo nei casi di mancata attuazione di atti dell'Unione europea;

Visti gli articoli 196 e 199 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, contenente «Norme in materia ambientale»;

Visto, altresì, l'art. 250 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che prevede, tra l'altro, che «Qualora i soggetti responsabili della contaminazione non provvedano direttamente agli adempimenti disposti dal presente titolo ovvero non siano individuabili e non provvedano né il proprietario del sito né altri soggetti interessati, le procedure e gli interventi di cui all'art. 242 sono realizzati d'ufficio dal comune territorialmente competente e, ove questo non provveda, dalla regione, secondo l'ordine di priorità fissato dal piano regionale per la bonifica delle aree inquinate, avvalendosi anche di altri soggetti pubblici o privati, individuati ad esito di apposite procedure ad evidenza pubblica»;

