

**OGGETTO:** Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Si trasmette, al fine dell'acquisizione della prescritta intesa, l'allegato schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri da adottarsi ai sensi dell'articolo 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, di istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei 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.

Il Capo di Gabinetto



GP

MC



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

VISTO l'articolo 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'articolo 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 alla 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'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, S.O., 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" ed in particolare, gli articoli 76 e seguenti, concernenti i trattamenti per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, l'articolo 85, comma 1, lett. b), concernente i trattamenti di dati personali per finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, e l'articolo 98, comma 1, lett. 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", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 gennaio 1991, n. 6;

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'articolo 2 del citato decreto legislativo n. 106 del 2012, e in particolare l'articolo 1 che qualifica il predetto istituto quale ente pubblico di ricerca, con autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile;

VISTO l'articolo 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 recante “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 del Parlamento europeo e il 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, entrato in vigore il 15 giugno 2007 e, in particolare modo, 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 ed 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 ad 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;

TENUTO CONTO 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;

DATO ATTO 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.

PRESO ATTO, pertanto, dei 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 nati-mortalità ed 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”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 luglio 2008, n. 175;

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'articolo 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'articolo 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 il “Regolamento per la determinazione del modello e delle modalità di tenuta del registro dei casi di mesotelioma asbesto correlati ai sensi dell'articolo 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'articolo 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'articolo 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'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del \_\_\_\_\_ (Rep. Atti N. \_\_\_\_\_);

Su proposta del Ministro della salute;

Decreta:

#### **Art. 1.**

*(Finalità e ambito di applicazione)*

1. Il presente decreto, ai sensi dell'articolo 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'articolo 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 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.

2. I sistemi di sorveglianza e i registri, di cui al comma 1, sono istituiti per le seguenti finalità:
  - a) messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie infettive al fine di contribuire, ove possibile, alla loro eliminazione ed eradicazione;
  - b) 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;
  - c) sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o re-introduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;
  - d) 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;
  - e) prevenzione primaria, secondaria e diagnosi;
  - f) riduzione di morbosità e mortalità per malattie infettive;
  - g) allerta rapido, per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale ed internazionale, con le Autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale;
  - h) allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria;
  - i) potenziamento delle capacità di sorveglianza a livello nazionale;
  - j) semplificazione delle procedure di scambio dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela;
  - k) pianificazione sanitaria;
  - l) valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate;
  - m) 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.
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'articolo 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'articolo 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 dotato delle necessarie competenze che garantiscono il perseguimento delle finalità di cura, di governo e di ricerca scientifica, nonché la gestione amministrativa, tecnica ed informatica del sistema di sorveglianza o del registro stesso;
- 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 spazio-temporali di mortalità in modo affidabile;
- 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'articolo 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'articolo 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 ed

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’articolo 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’articolo 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. La regione individua, con apposito atto, per ciascun sistema di sorveglianza e registro 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 dei 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 profilassi internazionale, anche per le finalità di prevenzione e di cura.
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 dei registri di cui al comma 1 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. L’Istituto superiore di sanità tratta i dati personali e sensibili contenuti nei sistemi di sorveglianza e nei registri di cui al comma 1 indispensabili per le finalità di prevenzione e di ricerca.
7. I dati dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui al comma 1 sono messi a disposizione della regione dal centro di riferimento regionale per finalità di ricerca, di cura e di governo, nei limiti delle competenze attribuite dalla legge. La regione è titolare del trattamento dei dati personali ai sensi dell’articolo 28 del Codice *privacy* e tratta i dati secondo le modalità dell’articolo 5 comma 4.

8. I centri di riferimento regionali, di cui al comma 2, trattano i dati personali e sensibili contenuti nei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui al comma 1 indispensabili per le finalità di cura e di ricerca.
9. I centri di riferimento regionali, di cui al comma 2, diversi dagli organismi sanitari, trattano i dati personali e sensibili contenuti nei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui al comma 1 indispensabili per le finalità di governo.

#### **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 dal centro di riferimento regionale per finalità di ricerca e di governo, nei limiti delle competenze attribuite dalla legge. La regione è titolare del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 28 del Codice *privacy* e tratta i dati secondo le modalità dell'articolo 5 comma 4.
3. I centri di riferimento regionali di cui al comma 2 trattano i dati personali e sensibili contenuti nei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui al comma 1 indispensabili per le finalità di cura, di ricerca e, di governo.

#### **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'articolo 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 3, 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'articolo 6.
5. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 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'articolo 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'articolo 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'articolo 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 legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi degli articoli 20 e 22 del Codice *privacy* e previa stipula di apposita convenzione che definisca 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'articolo 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 una settimana dal verificarsi dell'evento, contenente:
  - a) una descrizione della natura della violazione dei dati personali occorsa, compresi le categorie e il numero degli interessati coinvolti;
  - b) l'indicazione dell'identità e delle coordinate di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
  - c) la descrizione delle conseguenze della violazione dei dati personali subita;
  - d) le misure proposte o adottate dal responsabile del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali.
3. Nelle more dell'adozione del regolamento di cui al comma 1, le regioni e le province autonome 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, e gli Enti di livello nazionale, diversi dal Ministero della salute, presso i quali sono istituiti i registri e la 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'articolo 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'articolo 3, secondo le modalità definite dal regolamento di cui all'articolo 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'articolo 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 A1.26 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

#### **Art. 10.**

*(Entrata in vigore)*

1. Il presente decreto, che sarà trasmesso ai competenti organi di controllo, entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma,

# Il Sole **24 ORE** Santita' 24

**ALLEGATO A****Elenco A1) Sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale**

|       | <b>Denominazione</b>   | <b>Ente di livello nazionale presso il quale è istituito</b> | <b>Ente di livello regionale presso il quale è istituito</b> |
|-------|--|--|--|
| 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 di sorveglianza sulle condizioni sanitarie della popolazione civile e militare che ha operato dal 1° agosto 1994 nei territori della Bosnia Erzegovina e Kosovo | Ministero della salute       | Centro di riferimento regionale |
| A1.23 | Sistema sorveglianza del consumo del tabacco nei giovani  | Istituto Superiore di Sanità | Centro di riferimento regionale |
| A1.24 | Sistema di sorveglianza 0-2 anni sui principali determinanti di salute del bambino  | Istituto Superiore di Sanità | Centro di riferimento regionale |
| A1.25 | Sistema di sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni (SIN – SEPI)  | Istituto Superiore di Sanità | Centro di riferimento regionale |
| A1.26 | Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)   | Ministero della salute       | Centro di riferimento regionale |
| A1.27 | Sistema di sorveglianza longitudinale (WHIP-SALUTE)   | Ministero della salute       | Centro di riferimento regionale |
| A1.28 | Sistema di sorveglianza sulla microcefalia  | Istituto Superiore di Sanità | Centro di riferimento regionale |
| A1.29 | Sistema di sorveglianza ambientale dei poliovirus   | Istituto Superiore di Sanità | Centro di riferimento regionale |
| A1.30 | Sistema di sorveglianza della pertosse (ECDC)   | Istituto Superiore di Sanità | Centro di riferimento regionale |
| A1.31 | Sistema di monitoraggio alcol (SISMA)   | 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 Ipotirodei 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                       |

## ALLEGATO B

### *Elenco B1) Sistemi di sorveglianza 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       |

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

| Denominazione |  | Fonte normativa   |
|---------------|--|---|
| B2.1          | Registro nazionale dei casi di mesotelioma asbesto-correlati   | D.P.C.M. 10 dicembre 2002, n. 308                                 |
| B2.2          | Registro nazionale delle malattie rare   | D.M. 18 maggio 2001, n. 279                                       |
| B2.3          | Registro dei donatori di midollo osseo   | L. 6 marzo 2001, n. 52  |
| B2.4          | Schedario dei donatori di sangue   | D.M. 26 gennaio 2001  |
| B2.5          | Registro procreazione medicalmente assistita   | L. 19 febbraio 2004, n. 40  |
| B2.6          | Registro mesoteliomi, tumori naso-sinusali e a bassa frazione etiologica   | D.LGS. 9 aprile 2008, n. 81,<br>D.P.C.M. 10 dicembre 2002, n. 308 |
| B2.7          | Registro trapianti   | L. 1 aprile 1999, n. 91   |
| B2.8          | Registro di terapia genica e cellulare somatica  | D.M. 2 marzo 2004<br>Decreto Presidente ISS 8 novembre 2004       |
| B2.9          | Registro 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 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                                       |

**ALLEGATO C****Altri registri e sistemi di sorveglianza di rilevanza esclusivamente regionale**

| ID   | Regione/PA  | Denominazione   | Fonte normativa  |
|------|---|---|--|
| C.1  | Sardegna  | Registro regionale delle nefropatie e dei dializzati                              | L.R. 7 novembre 2012, n. 21, articolo 1, lettera b)            |
| C.2  | Sardegna  | Registro regionale Sclerosi Laterale Amiotrofica e altre malattie del motoneurone | L.R. 7 novembre 2012, n. 21, articolo 1, lettera c)            |
| C.3  | Sardegna  | Registro regionale Sclerosi Multipla  | L.R. 7 novembre 2012, n. 21, articolo 1, lettera d)            |
| C.4  | Sardegna  | Registro regionale obesità e anoressia  | L.R. 7 novembre 2012, n. 21, articolo 1, lettera i)            |
| C.5  | Sardegna  | RENCAM – Registro (centralizzato) Nominativo Cause di Morte                       | D.G.R. 2 agosto 2006, n. 34/28                                 |
| C.6  | Sardegna  | Registro regionale casi di Tubercolosi  | Intesa Stato-Regioni 20 dicembre 2012                          |
| C.7  | Regione del Veneto/Az. ULSS 4 Sistema Epidemiologico Regionale          | Registro Regionale di Mortalità   | L.R. 16 febbraio 2010, n. 11, articolo 18, comma 1, lettera h) |
| C.8  | Regione del 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.9  | Lombardia   | Registro mortalità - raccolta per fini statistici                                 | L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129                     |
| C.10 | Lombardia   | Registro dei referti di anatomia patologica                                       | L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129                     |
| C.11 | Lombardia   | Registro delle malattie neurologiche degenerative                                 | L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129                     |
| C.12 | Lombardia   | Registro effetti indesiderati uso cosmetici                                       | L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129                     |
| C.13 | Lombardia   | Registro epinetwork (Epilessia)   | L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129                     |
| C.14 | Lombardia   | Registro rete udito   | L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129                     |
| C.15 | Lombardia   | Registro sindrome morte improvvisa infantile                                      | L.R. 30 dicembre 2009, n. 33, articolo 129                     |



| ID   | Regione/PA | Denominazione   | Fonte normativa  |
|------|------------|---|--|
| C.16 | Sicilia    | Registro Nominativo delle Cause di Morte della Sicilia  | L. R. 8 febbraio 2007, n. 2  |
| C.17 | Sicilia    | Registro Regionale tumori tiroidei  | L. R. 8 febbraio 2007, n. 2  |
| C.18 | Sicilia    | Registro Siciliano Talassemia ed Emoglobinopatie  | L. R. 1 agosto 1990, n. 20<br>D.A. 18 dicembre 2003, n. 2357   |
| C.19 | Puglia     | Sorveglianza delle malattie batteriche invasive da Haemophilus influenzae, meningococco, pneumococco e delle forme invasive di listeriosi | D.G.R. 2 aprile 2014, n. 565   |
| C.20 | Puglia     | Sorveglianza dell'influenza stagionale  | D.G.R. 2 aprile 2014, n. 565   |
| C.21 | Puglia     | Sorveglianza dei casi gravi e complicati di influenza   | Circolare del Ministero della Salute del 19 novembre 2009 e successive integrazioni.<br>D.G.R. 2 aprile 2014, n. 565 |
| C.22 | Puglia     | Sorveglianza delle gastroenteriti in età pediatrica   | D.G.R. 2 aprile 2014, n. 565   |
| C.23 | 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<br>D.G.R. 2 aprile 2014, n. 565              |
| C.24 | Puglia     | Sorveglianza della Sindrome Emolitico Uremica   | D.G.R. 2 aprile 2014, n. 565   |
| C.25 | Puglia     | Sorveglianza della pertosse   | D.G.R. 2 aprile 2014, n. 565   |
| C.26 | Puglia     | Sorveglianza dei patogeni respiratori emergenti   | D.G.R. 2 aprile 2014, n. 565   |
| C.27 | Puglia     | Sistema di sorveglianza della legionellosi  | D.G.R. 13 novembre 2012, n. 2261   |
| C.28 | Puglia     | Registro Nominativo delle Cause di Morte (ReNCaM)   | L.R. 15 dicembre 2008, n. 34, articolo 18  |
| C.29 | Campania   | Registro regionale di mortalità   | D.G.R. 31 ottobre 2003, n. 3141  |
| C.30 | Campania   | Registro regionale delle cardiopatie congenite  | D.G.R. n. 5972/1998  |
| C.31 | Campania   | Registro di patologia in campo pediatrico   | D.G.R. 21 novembre 1996, n. 9088   |
| C.32 | Toscana    | Registro delle cause di morte   | D.G.R. 21 novembre 1986, n. 11409  |

| ID   | Regione/PA                    | Denominazione                                       | Fonte normativa   |
|------|-------------------------------|---|---|
| C.33 | Toscana                       | Registro malattie demielinizzanti                   | L.R. 24 febbraio 2005, n. 40, articolo 20-ter   |
| C.34 | Toscana                       | Registro regionale delle lesioni midollari          | Accordo Conferenza Stato-Regioni del 29 aprile 2004<br>D.G.R. 7 giugno 2004, n. 553<br>D.D.16 gennaio 2013, n. 79 |
| C.35 | Toscana                       | Sorveglianza tossinfezioni alimentari               | D.G.R. 12 luglio 2010, n. 657<br>D.D. 12 agosto 2010, n. 4118   |
| C.36 | Marche                        | Registro cause di morte                             | D.G.R. 3 agosto 2009, n. 1298<br>L.R. 10 aprile 2012, n.6   |
| C.37 | Piemonte                      | Registro sclerosi laterale amiotrofica              | L.R. 11 aprile 2012, n. 4   |
| C.38 | Piemonte                      | Registro mortalità                                  | L.R. 11 aprile 2012, n. 4   |
| C.39 | Emilia-Romagna                | Aritmologia interventistica                         | L.R 19 febbraio 2008, n. 4, articolo 14   |
| C.40 | Emilia-Romagna                | Angioplastiche coronariche                          | L.R 19 febbraio 2008, n. 4, articolo 14   |
| C.41 | Emilia-Romagna                | Interventi in ambito cardiologico e cardochirurgico | L.R 19 febbraio 2008, n. 4, articolo 14   |
| C.42 | Emilia-Romagna                | Registro Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA)        | L.R 19 febbraio 2008, n. 4, articolo 14<br>D.G.R. 20 dicembre 2010, n. 2025                                       |
| C.43 | Emilia-Romagna                | Registro gravi mielolesioni                         | L.R 19 febbraio 2008, n. 4, articolo 14<br>D.G.R. 20 dicembre 2007, n. 2014                                       |
| C.44 | Emilia-Romagna                | Registro Gravi Cerebrolesioni Acquisite (GRACER)    | L.R 19 febbraio 2008, n. 4, articolo 14<br>D.G.R. 15 dicembre 2003, n. 2588                                       |
| C.45 | Emilia-Romagna                | Registro dei traumi gravi                           | L.R 19 febbraio 2008, n. 4, articolo 14   |
| C.46 | Emilia-Romagna                | Farmaci biologici in reumatologia (REUMA)           | L.R 19 febbraio 2008, n. 4, articolo 14   |
| C.47 | Provincia Autonoma di Bolzano | Registro cause di morte                             | L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis  |

| ID   | Regione/PA                          | Denominazione  | Fonte normativa   |
|------|-------------------------------------|--|---|
| C.48 | Provincia Autonoma Bolzano di       | Registro dispositivi impiantabili                                      | L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis                            |
| C.49 | Provincia Autonoma Bolzano di       | Registro patologie cardio-vascolari                                    | L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis                            |
| C.50 | Provincia Autonoma Bolzano di       | Registro patologie cerebro-vascolari                                   | L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis                            |
| C.51 | Provincia Autonoma Bolzano di       | Registro broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO)                  | L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis                            |
| C.52 | Provincia Autonoma Bolzano di       | Registro malattie genetiche  | L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis                            |
| C.53 | Friuli Venezia Giulia               | Registro regionale delle cause di mortalità                            | L.R. 26 ottobre 2006, n. 19, articolo 35                            |
| C.54 | Friuli Venezia Giulia               | Registro degli incidenti e degli infortuni                             | L.R. 26 ottobre 2006, n. 19, articolo 35                            |
| C.55 | Friuli Venezia Giulia               | Registro degli esposti all'amianto                                     | L.R. 12 settembre 2001, n. 22, articolo 3                           |
| C.56 | Umbria                              | Registro screening oncologici  | L.R. 12 novembre 2012, n. 18, articolo 57                           |
| C.57 | Umbria                              | Registro diagnosi anatomico-patologiche                                | L.R. 12 novembre 2012, n. 18, articolo 57                           |
| C.58 | Umbria                              | Registro sclerosi laterale amiotrofica (SLA)                           | L.R. 12 novembre 2012, n. 18, articolo 57                           |
| C.59 | Umbria                              | Registro cause di morte  | L.R. 12 novembre 2012, n. 18, articolo 57                           |
| C.60 | Liguria / IRCCS AOU San Martino-IST | Registro Mortalità   | D.G.R. 29 dicembre 1987, n. 7093<br>D.G.R. , 28 giugno 2013, n. 780 |
| C.61 | Lazio                               | Registro regionale Alzheimer ed altre forme di demenza                 | L.R. 12 giugno 2012, n. 6   |
| C.62 | Lazio                               | Registro degli esposti ad amianto e ad altri cancerogeni professionali | DGR 27 marzo 2009, n. 177   |
| C.63 | Lazio                               | Registro di patologia sulla SLA  | DGR 25 maggio 2012, n. 233  |