

REPUBBLICA ITALIANA



*Regione Siciliana*  
*Presidenza*

Dipartimento degli Affari Extraregionali

U.O. Coordinamento attività connesse alle  
Commissioni della Conferenza delle Regioni e  
delle Province autonome

Prot. n° 11100

Roma, 26.09.2016

All'On. Assessore Dott. Baldo Gucciardi  
Assessorato Regionale della Salute

Al Dott. Gaetano Chiaro  
Dirigente Generale Dipartimento per la  
Pianificazione Strategica

Al Dott. Ignazio Tozzo  
Dirigente Generale  
Attività Sanitarie e Osservatorio  
Epidemiologico

Al Dott. Stefano Campo  
Segretario Particolare Assessore  
LORO SEDI

**Oggetto: Report della riunione tecnica del gruppo misto della Commissione “Salute” della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 22 settembre 2016, ore 11.00, presso la**

**sede della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza Stato-Regioni, Roma, in merito al seguente schema di provvedimento:**

***“Intesa sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di istituzione dei sistemi di sorveglianza e di registri, 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 s.m.”***

Presenti alla riunione: i rappresentanti del Ministero Salute; il rappresentante della Conferenza delle Regioni e delle P.A., dott.ssa Emanuela Lista, i rappresentanti delle Regioni e delle P.A e per la **Regione Siciliana, Dipartimento degli Affari Extraregionali, sede di Roma: Rosanna Fazio.**

( allegato 1).

Coordina la riunione, la dott.ssa Antonella Catini, dirigente dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato-Regioni.

Il rappresentante del Ministero della salute, dott. Gianfranco Pasquidibisceglie, espone l'origine e le finalità del DPCM in esame; l'art. 12, comma 11, della legge n. 179/2012 prevede infatti l'adozione, su proposta del Ministro della Salute, di un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri per l'istituzione di sistemi di sorveglianza e registri di mortalità, da adottarsi, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali.

L'articolo 1 dello schema di decreto in esame, distingue i sistemi e i registri fra quelli "di rilevanza nazionale e regionale", riportati nell'allegato A), quelli già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale" (allegato B) e quelli "di rilevanza esclusivamente regionale (allegato C).

La finalità del decreto è pervenire ad un quadro complessivo di livello nazionale, prevedendo qualora sussistano specifiche esigenze, l'istituzione di nuovi registri e sistemi di sorveglianza.

Il coordinatore delle Regioni, dott. Antonino Ruggeri, in corso di riunione, ha consegnato un documento (allegato 2) con tutte le osservazioni allo schema di decreto; inoltre, in merito all'allegato C, chiede al rappresentante del Ministero, tenuto conto che l'aggiornamento dei registri di rilevanza regionale risale a più di 3 anni fa, la possibilità di poter procedere ad una ricognizione immediata dei registri esistenti nelle Regioni.

Il rappresentante del Ministero, in merito alle osservazioni di modifica e integrazioni al DPCM avanzate dalle Regioni, per alcune, si riserva un approfondimento tecnico, mentre, esprime parere favorevole alla ricognizione.

La dott.ssa Catini conclude la riunione comunicando che seguirà, successivamente all'acquisizione degli atti, la diramazione del provvedimento e la convocazione della prossima riunione tecnica, calendarizzata per il 6 ottobre 2016.

Il Referente  
Rosanna Fazio  
Firmato

Visto  
Il Dirigente  
Dott.ssa Margherita Cappelletti  
Firmato

Visto  
Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pietro Antonello Rinaldi  
Firmato

**SEGRETERIA DELLA CONFERENZA STATO - REGIONI  
SERVIZIO III: SANITA' E POLITICHE SOCIALI**

Dirigente Servizio Dott.ssa Antonella Catini  
Funzionario Servizio Dott.ssa Paola Zamparese

TEL. 06 67796311

FAX: 06 67796530

PEC: [statoregioni@mailbox.governo.it](mailto:statoregioni@mailbox.governo.it)

**RIUNIONE DEL GIORNO 22 SETTEMBRE 2016 ORE 11.00**

Intesa sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di istituzione dei sistemi di sorveglianza e di registri, 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 s.m.  
Intesa ai sensi dell'articolo 12, comma 11 del decreto-legge 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e s.m.

**PRESENZE**

COGNOME E NOME (stampatello)	ENTE	TELEFONO, E-MAIL
1) BOLDRINI ROSARIA	MINISTERO SALUTE D.G. DISPOSITIVI MEDICI E SERV. FARM.	Tel 06 59942381
		Email R.BOLDRINI@SANITA.IT
2) SCHWIENBACHER ULLA	PROV. AUT. BOZANO (Rovma)	Tel 06-6979111
		Email ufficiodiroma@provincia.bz.it
3) SUGO MARIO	REGIONE SER VENETO	Tel 043/8778255
		Email mario.sugo@regione.veneto.it
4) CAMPANALE ANTONELLA	MINISTERO SALUTE DG DISPOSITIVI MEDICI	Tel 3474473398
		Email <del>antonella</del> a-camponale@samite.it
5) MONTIPIURRO RAFFAELLA	REGIONE CALABRIA DELEG. di ROJA	Tel 06-69923511
		Email R.MONTIPIURRO@REGCAL.IT
6) CAGNETTA ALESSANDRO	Reg. CALABRIA CAL. ROJA	Tel 06/69521208
		Email

COGNOME E NOME (stampatello)	ENTE	TELEFONO, E-MAIL
7) MATE RIALE LAURA	REGIONE LAZIO	Tel 389 6750966 Email
8) ELISABETTA SANTRESO	REGIONE CAMPANIA (UFF. ROM)	Tel 06/6876 1514. Email uff. nome regione.campania.it
9) ROSI PIER LUIGI	MINISTERO SALUTE	Tel 0659943932 Email p.rosi@sanita.it
10) STEFANIA D'AMARO	MINISTERO SAUTE	Tel 0659943806 Email st.damato@sanita.it
11) GRAZIA LIBUTTI	REG. BASILIATA (fede roma)	Tel Email grazia.libutti@regione.basilicata.it
12) LOMBA MELIS	Reg. SARDEGNA	Tel Email momelisa@regione.sardegna.it
13) PAOLO AZETTI	REGIONE MARCHE	Tel Email paolo.azetti@regione.marche.it
14) BANORRI FEDERICA	REGIONE EMILIA ROMAGNA	Tel 388 3426215 Email federica.banorri@regione.emilia-romagna.it
15) ANTONINO RUGGERI	REGIONE PIEMONTE	Tel 345 331 5155 Email ANTONINO.RUGGERI@regione.piemonte.it
16) FAZIO ROSANNA	REGIONE SICILIA (ROMA)	Tel 0669872769 Email cfazio@regione.sicilia.it
17) STEFANIA JASSIELLI	MINISTERO SALUTE	Tel 06 59943235 Email stefania@sanita.it
18) GIAMPANCO PARUDDIBIDDECE	MINISTERO SALUTE	Tel Email

19) MARIA CANNATA MIN. SAUTE mlz.cannata@sanita.it  
U. L.

20) LISTA ETANUEA - SEGR. GNF. REG.  
E.P.A.

Schema decreto Sistemi sorveglianza e registri - cod. 4.10/2016/56
--

Con riferimento agli approfondimenti condotti sullo schema di decreto, di seguito si riportano gli elementi di attenzione che si ritiene utile approfondire al fine di valutare l'opportunità/necessità di apportare eventuali integrazioni/rettifiche:

### APPROFONDIMENTO ARTICOLI

#### Art. 1 – Finalità e ambito di applicazione

- c. 1

→ Proposta

aggiungere al fondo del paragrafo:

ok "a titolo ricognitivo, ferma restando la potestà delle regioni e province autonome di istituirne di nuovi, ai sensi dell'art 12, comma 12 del decreto legge 18 ottobre 2012 n. 179, ecc..."

- c. 2

Valutare opportunità / necessità di riformulare il comma, come di seguito riportato:

Sostituire "per le seguenti finalità" con la parte del punto m) dalle parole "allo scopo di garantire" fino al punto.

ok Conservare il restante punto m) - che coincide con la definizione della legge- spostandolo al primo punto e aggiungendo dopo "malattia" "e dei suoi trattamenti ed esiti".  
I punti da a) a d) e il punto g) diventano in tal modo specificazioni del primo, togliendo l'esplicita menzione alle malattie trasmissibili perché si tratta di finalità che si applicano a tutte le malattie.

I punti e) f) j) k) l), tenuto conto della nuova struttura proposta, potrebbero essere soppressi in quanto non esplicano ulteriori ambiti rispetto ai precedenti.

#### Art. 2 – Definizioni

- c. 1 lett. F

no sostituire "in ambito sanitario" con "nel campo della salute". (Clausura del gerante)

- c. 1 lett. G

→ Proposta

Sostituire la parola "sanitaria" dopo le parole "ente o struttura" in quanto i centri di riferimento regionali possono essere anche organismi non sanitari, quali le Agenzie regionali di sanità o strutture della regione.

- c. 1, lett. i, lett. l

ok Da valutare di integrare la definizione di sistema di sorveglianza (lett. i) e registro (lett. l) onde rendere più evidenti le differenze.

- c. 1 lett. M

ok Valutare se sostituire la dizione "spazio-temporali in modo affidabile" con "di rischio, di bisogno e di esito, per scopi di ricerca e di governo".

- c. 1 lett. R

Approfondire se la definizione di "finalità di cura" sia rispondente al provvedimento del Garante Privacy del 30 luglio 2015 prot. 122355/95715 come già segnalato dal Gruppo Privacy costituito all'interno del CISIS.

A riguardo, si propone una riformulazione della lettera r) in cui i fini di cura previsti dal comma 10 dell'art.12 dal D.L. 179/2012 abbiano finalità di carattere collettivo e di formulazione di indicazioni di carattere generale, ad esempio:

DA Rivedere.

**r)" finalità di cura": le finalità di prevenzione collettiva, di formulazione di linee guida relative alla diagnosi, cura e riabilitazione, di cui al comma 10 dell'art.12 del D.L. 179/2012 e successive modificazioni".**

**Altro:** valutare le opportunità/necessità di aggiungere:

Aggiungere  
definizione di popolazione  
a

DA VERIFICARE

definizione di popolazione: "insieme di individui definito su base anagrafica o di bacino di utenza che viene utilizzato come denominatore delle misure di frequenza del sistema di sorveglianza e del registro".

ok  
verificare

definizione di registri di trattamenti: "sistemi di rilevazione di dati anagrafici, di fattori di rischio e di trattamento e dei relativi dati clinici dei soggetti sottoposti ad un particolare trattamento di una popolazione definita per scopi prevalenti di valutazione clinica miglioramento dei trattamenti, rintracciabilità dei pazienti in caso di eventi avversi, oltre che per scopi di governo e ricerca".

### Art. 3 (Sistemi di sorveglianza e registri di rilevanza nazionale e regionale)

Sono solo sorveglianza

- c. 1  
→ Proposta  
Verificare se è possibile integrare anche la finalità di prevenzione.  
-- DA VERIFICARE in relazione al contenuto dell'Art. 2, lett. r -- Inoltre, da approfondire con le disposizioni contenute all'art. 4 c.1
- c. 2, c. 5, c. 7  
Approfondire ed eventualmente riformulare la parte relativa alla titolarità del trattamento dei dati personali in quanto il contenuto dei vari commi, da una preliminare lettura, non risulta ampiamente chiaro.
- c. 7  
Approfondire la possibilità di sostituire alla dizione "finalità di cura" quella di "finalità di programmazione e formulazione di linee guida relative alla cura".  
  
Diversamente approfondire se le finalità di programmazione sono comprese in quelle di governo, ai sensi della lettera t) del comma 1 dell'art.2
- c. 8, c. 9  
Verificare la coerenza delle finalità "di governo" nei contenuti dei due commi.

### Art. 4 (Sistemi di sorveglianza e registri di rilevanza esclusivamente regionale)

- c. 1  
Verificare se è possibile integrare anche la finalità di prevenzione.  
-- DA VERIFICARE in relazione al contenuto dell'Art. 2, lett. r -- Inoltre, da approfondire con le disposizioni contenute all'art. 3 c.1

Non  
generale

Inoltre, aggiungere dopo "Allegato C" "o successivamente istituiti ai sensi dell'art 12, comma 12 del decreto legge 18 ottobre 2012 n. 179, ecc..."

#### Art. 5 (Modalità di trattamento dei dati)

- Valutare se riportare eventuali indicazioni sul responsabile del trattamento, figura necessaria che si pone tra il titolare e incaricato.

Inoltre, si propone di riportare una definizione chiara di titolarità, riprendendo le definizioni del Codice privacy. Da una preliminare lettura, ad esempio, all'articolo 3 comma 2 dello schema di decreto la titolarità parrebbe in capo al centro di riferimento regionale mentre all'articolo 4 comma 2 risulterebbe la Regione titolare in merito agli stessi trattamenti.

In ultimo, si propone di chiarire nel decreto anche il concetto di dato anonimo e non: oggi i centri di riferimento hanno il dato NON ANONIMIZZATO mentre i centri epidemiologici (es. DORS) hanno i dati ANONIMIZZATI. ( )

- c. 4  
Valutare la possibilità/necessità normativa di aggiungere dopo "...comma 3" "dopo la raccolta e validazione" e al fondo "fatti salvi i trattamenti di dati indispensabili per gli scopi di cura".

- c.5  
Valutare la possibilità/necessità normativa di riformulare il contenuto per tutti i registri e le sorveglianze, e non soltanto le protesi e impianti.

- c. 6 e 7  
Valutare se integrare nell'elenco A2 i registri citati di "trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate", o diversamente approfondire le motivazioni del rimando all'allegato A.

Inoltre, si segnala che il "Registro di terapia genica e cellulare somatica" di cui al punto B2.8 è già disciplinato con norma nazionale: la terapia genica e cellulare somatica sono parte, comunque, delle terapie avanzate.

- c. 9

Si propone di adeguare il testo alla modifica dell'art. 58, comma 2, del CAD con la quale è stato superato il pregresso impianto normativo relativo all'accessibilità telematica ai dati delle pubbliche amministrazioni, fondato su "apposite convenzioni, prevedendo l'adozione da parte di AGID (sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e le amministrazioni interessate alla comunicazione telematica, ivi incluso il Ministero della giustizia) dei predetti "standard di comunicazione e le regole tecniche".

OK  
la Secretaria  
di  
dell'  
art 58 ...

OK  
Inoltre, si propone di mantenere la formulazione del Garante di "atti bilaterali" per non vincolarsi alla sola dizione più impegnativa di "convenzioni"

In ultimo verificare/approfondire se la dizione utilizzata nel comma per le finalità di cura e di ricerca è esaustiva, ad esempio prevenzione? Etc



nuova formulazione dell'art. 58, comma 2, del CAD come modificato dall'art. 24-quinquies, comma 1, d.l. 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla l. 11 agosto 2014, n. 114)

#### Art. 6 "Disposizioni ulteriori e norme di rinvio"

- c.2 *Approfondimento*  
Si propone di sostituire
  - "entro una settimana....evento" con "entro 48 ore dalla conoscenza del fatto"
  - "contenute" con secondo le modalità definite dalla stessa Autorità". Togliere quello che segue del comma 2.

- c.3 *OK*

Si propone di togliere "Nelle more... comma 1,"

#### Si propone un articolo sugli obblighi regionali: Art. 7 bis "Obblighi regionali"

- *NO* Si propone l'introduzione di un articolo in cui, in analogia all'art. 7, c. 2, è previsto l'obbligo di invio dei dati da parte dei Centri di riferimento regionali alla Regione (con tempistiche e modalità da definire) per l'eventuale elaborazione ai fini di programmazione pianificazione e governo.

#### APPROFONDIMENTO ALLEGATI

#### Allegato A e B

- Si propone un approfondimento tecnico-sanitario rispetto al contenuto degli Elenchi A1 (Sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale) e A2 (Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale) riportando i riferimenti normativi che hanno istituito gli stessi.

Di seguito a titolo indicativo si riportano alcuni esempi di approfondimenti proposti:

- valutare in A2) se inserire un registro cause di morte nazionale, anche solo come aggregazione di quelli regionali;
- da approfondire le motivazioni dell'assenza di un riferimento sui registri di monitoraggio per trattamenti innovativi e di alto impatto economico, o registri sui farmaci;
- nel punto B1.2, per supportare il sistema di sorveglianza delle malattie congenite, si riporta come fonte normativa il D.M. 349/2001. In proposito, si propone di approfondire la necessità/opportunità di modificare la descrizione in "Sistema di sorveglianza della nascita CEDAP";
- nel punto B2.4 si richiama il D.M. 26 gennaio 2001 che sulla base delle informazioni disponibili è stato abrogato. Pertanto il Registro "Schedario dei donatori di sangue" dovrebbe essere sostituito con il "Registro donatori sangue ed emocomponenti" D.M. 02/11/2015.
- approfondire a cosa facciano riferimento i seguenti sistemi A1.16, A1.23 e A1.7. Ad esempio quest'ultimo dovrebbe fare riferimento al Sistema HBSC (età 11-15);
- si propone di togliere i punti a A1.9, A1.28 e B2.9 dalle tabelle facendo vivere per tutti questi obiettivi il flusso già esistente e rodato del CEDAP da immettere al punto B1.2

mantenendo il riferimento normativo attuale e sostituendo correttamente la dizione "Sistema di sorveglianza delle nascite CEDAP" all'attuale scorretta dizione "Sistema di sorveglianza delle malattie congenite";

- B 2.7 e A2.7, verificare se i trapianti sperimentali sono ricompresi nel registro trapianti;
- per gli allegati A1 e A2 si propone di dare un ordine di priorità ai sistemi e registri elencati, prevedendo per alcuni l'adesione facoltativa da parte delle Regioni o, perlomeno, una loro attivazione ritardata rispetto ai sistemi e registri prioritari.

In particolare, si propone che vada prevista l'adesione facoltativa per i seguenti punti indicati nell'allegato: A1.2, A1.8, A1.9, A1.16, A1.18, A1.21, A1.22, A1.23, A1.24, A1.25, A1.27, A1.28, A1.29, A1.30, A1.31, A2.8, A2.10, A2.12, A2.13, A2.15.

In proposito, si evidenzia ad esempio che il sistema A1.2 (PASSI) rileva dati sovrapponibili (negli aspetti più significativi) ai dati rilevati da ISTAT (Multiscopo e Indagine Annuale Famiglie), ciò è confermato dalle due fonti normative richiamate nell'emanando NSG che nella valutazione degli obiettivi del PNP 2014 - 2018.

### Allegato C



- Tenuto conto che la ricognizione dei Registri di rilevanza regionale risale a più di 3 anni fa, si richiede la possibilità di poter procedere ad un aggiornamento da parte delle Regioni.

A riguardo, si evidenzia che tale allegato non sempre riporta tutti i registri istituiti dalle Regioni con DGR o DD, vedasi ad esempio il registro della malattie rare.