

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
Presidenza

Dipartimento degli Affari Extraregionali

Servizio 2

Relazioni con gli organi e le istituzioni dello Stato

Prot. 11757

Data 10.10.2016

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 del Gruppo Misto-Unificata della Commissione “Salute” della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 6 ottobre 2016, presso la sede della Presidenza del Consiglio dei ministri, via della Stamperia n 8 Roma, con il seguente ordine del giorno:

- *Intesa sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di istituzione dei sistemi di sorveglianza e registri da adottarsi ai sensi dell'articolo 12, comma 11 del*

Via Marghera 36 – 00185 Roma- Tel. 06 4927271 – Fax 06 49272745

Via Gen. V. Magliocco 46 - 90141 Palermo - Tel. 091 7075461 – Fax 091 7075455

E-mail: dipartimento.affari.extraregionali@regione.sicilia.it

Il Dirigente del Servizio Sede di Roma Dott. Pietro A. Rinaldi - Tel. 06/49272720

E-mail: pietro.rinaldi@regione.sicilia.it

...seguito lettera

decreto-legge 2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni.

Presenti alla riunione: la dirigente del Servizio III, Salute e Politiche Sociali della Conferenza Stato-Regioni, i dirigenti della Direzione generale della prevenzione, della programmazione sanitaria e della digitalizzazione e del sistema informativo sanitario del Ministero della Salute e i tecnici delle Regioni Calabria, Basilicata, Piemonte, Lombardia, Sardegna, Puglia, Toscana, Veneto.

Per la Regione Siciliana, il Dipartimento Affari Extraregionali, Patrizia Orso, referente della Commissione Salute.

Ai fini della prevenzione sanitaria e di disciplinare nella forma e nei contenuti i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e altre patologie attivi in Italia, il testo di decreto in esame prevede la possibilità di garantire un sistema di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici nonché di registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute di particolari malattie.

La Dirigente della Conferenza Stato-Regioni, ha comunicato di aver ricevuto soltanto ieri sera ulteriori osservazioni sullo schema di decreto predisposto dal Ministero della Salute, oltre quelle già formulate e inoltrate al Ministero in precedenza; il rappresentante del Ministero Salute, direzione programmazione sanitaria, ha sottolineato di aver esaminato soltanto le precedenti considerazioni avanzate dalle Regioni e non quelle appena pervenute.

Tra le problematiche riscontrate, come riferito dal funzionario della Regione Piemonte, nella qualità di coordinatore delle Regioni, permangono ancora dubbi sull'esatta interpretazione dell'allegato C, parte integrante del decreto di cui trattasi, riguardante i registri e i sistemi di sorveglianza di rilevanza esclusivamente regionale (gli allegati A e B invece riguardano rispettivamente, l'elenco dei sistemi di sorveglianza nonché i registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale e i sistemi di sorveglianza già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale): si chiede cioè, nell'ambito della *ricognizione* dei registri, tra quelli disciplinati dalla normativa regionale vigente, quali debbano essere presi in considerazione; atteso che ad oggi, in modalità differenti tra Regioni, sono esistenti registri o elenchi (di patologie) normati sia con delibere di Giunte, sia con leggi nazionali che regionali, sia con regolamenti; dopo ampia discussione, è stato concordato di attuare

...seguito lettera

una c.d. *ricognizione istitutiva*, nel senso di ricognire e considerare, operando una sorta di sanatoria, tutto l'esistente all'interno dei territori regionali (registri o elenchi cioè diversamente normati).

La discussione è proseguita pertanto esaminando le rimanenti osservazioni formulate dalle Regioni, che sono state in larga parte accolte dal Ministero della Salute; su alcune lo stesso Ministero effettuerà ulteriori approfondimenti, riservandosi di dare risposta direttamente al Coordinamento; come ad esempio, una richiesta di integrazione all'art.5, commi 6 e 7, che preveda la possibilità di consultare i dati contenuti nei registri di trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate: dati che dovrebbero quindi essere inseriti nell'allegato B, dopo averne regolato il sistema di monitoraggio, atteso che ad oggi è vigente solo una normativa europea, non ancora attuata, che ne prevede l'utilizzo; considerato che tale richiesta rientra nell'ambito del sistema di farmacovigilanza, il Ministero effettuerà un approfondimento coinvolgendo l'AIFA.

La responsabile della Conferenza Stato-Regioni, ha comunicato di rimanere in attesa di ricevere il testo del decreto modificato secondo quanto concordato tra Ministero e Regioni ai fini dell'iscrizione all'o.d.g. della prima Conferenza utile.

La Referente

Patrizia Orso

firmato

Visto

Il Dirigente dell'U.O.

Dott.ssa Margherita Cappelletti

firmato