

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 marzo 2017

Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalita', di tumori e di altre patologie. (17A03142)

(GU n.109 del 12-5-2017)

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 finalita' di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, l'art. 85, comma 1, lettera b), concernente i trattamenti di dati personali per finalita' 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 sanita' 15 dicembre 1990, recante «Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse»;

Visto lo statuto dell'Istituto superiore di sanita', 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 58ª Assemblea mondiale della sanita' 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 sanita' 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 e' Centro Nazionale (Focal Point) per il citato regolamento, accessibile in qualsiasi momento per le comunicazioni con i punti di contatto dell'Organizzazione mondiale della sanita' 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 e' quella di garantire la «sorveglianza» finalizzata alla raccolta, al confronto e all'analisi continua e sistematica di dati a fini di sanita' pubblica nonche' la pronta divulgazione di informazioni per la valutazione e la risposta di sanita' pubblica in base alle necessita';

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 autorita' nazionali competenti di essere costantemente in comunicazione al fine di dare l'allarme, valutare i rischi per la sanita' 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 autorita' competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica;

Rilevato che, nell'ambito dei compiti previsti dalla citata decisione, e' stabilito che le autorita' nazionali competenti comunichino alle autorita' 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 sanita' 16 luglio 2001, n. 349, recante «Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanita' pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalita' 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 sanita' 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 modalita' 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 finalita' di programmazione sanitaria, verifica della qualita' 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 mortalita'»: sistema di raccolta degli archivi di mortalita' delle aziende sanitarie del territorio e di controllo di qualita' 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, nonche' per la rintracciabilita' tempestiva dei pazienti in caso di necessita' 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) «finalita' di cura»: le finalita' 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 attivita' di allerta epidemiologica nazionale e globale e delle attivita' di risposta a eventi di sanita' 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) «finalita' di ricerca»: le finalita' 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) «finalita' di Governo»: le finalita' di prevenzione primaria e secondaria, di programmazione sanitaria, verifica delle qualita' 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».

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 finalita' 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 e' 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 gia' operanti nel proprio territorio.

3. Per il registro delle protesi impiantabili, l'Istituto superiore di sanita' e' l'ente che garantisce la gestione amministrativa, tecnica e informatica del registro ed e' 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 finalita' di Governo e, per quanto espressamente previsto dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di profilassi internazionale, anche per le finalita' di prevenzione e di cura. Il Ministero della salute e' responsabile della tenuta delle basi dati nazionali dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui al comma 1 per i quali e' «Ente di livello nazionale presso il quale sono istituiti» ed e' 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 finalita' 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 finalita' 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 modalita' 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 finalita' 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 finalita' 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 modalita' dell'art. 5, comma 4.

Art. 5

Modalita' 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 indispensabilita', necessita', 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 conformita' 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 modalita' 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 modalita' 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'identita' 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 modalita' 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 attivita' di programmazione del fabbisogno terapeutico.

8. I titolari del trattamento dei dati per finalita' 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 finalita' 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 atti bilaterali che definiscano le modalita' 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, nonche' 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'Autorita' garante per la protezione dei dati personali, entro 48 ore dalla conoscenza del fatto, secondo le modalita' stabilite dalla medesima Autorita' con il provvedimento n. 393 del 2 luglio 2015, recante «Misura di sicurezza e modalita' 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 gia' 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, nonche' 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 modalita' 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, nonche' 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 puo' accedere ai dati presenti nei sistemi di sorveglianza di cui all'art. 3, secondo le modalita' 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 sanita' 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

Allegato A

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato C

Parte di provvedimento in formato grafico