



## *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 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”;

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'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 finalità di 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) al presente decreto, 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) al presente decreto, 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”: aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale o regionale;
- 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 **come definite dall’articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 13 novembre 2007, n. 1394/2007 al fine della raccolta dei dati clinici sugli esiti dei trattamenti**;
- 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 tutela e prevenzione della collettività, 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) al presente decreto, 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) al presente decreto, 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.
5. Gli enti di livello nazionale di cui all’allegato A) al presente decreto, 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 governo.

6. 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.
7. 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.
8. 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) al presente decreto, 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 decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, 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 decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, 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, comma 2, 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 decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 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. Con l'entrata in vigore del regolamento di cui al comma 1, 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 predetto regolamento.
5. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui all'allegato A) al presente decreto 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**

### ***(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. 8**

***(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 PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL MINISTRO DELLA SALUTE

## 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	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.2	Sistema di sorveglianza progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia (PASSI)	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.3	Sistema di sorveglianza Passi d'argento	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.4	Sistema di sorveglianza Okkio alla salute	Ministero della salute	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)	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.7	Sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11-17 anni	Ministero della salute	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	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.10	Sistema di sorveglianza Interruzioni Volontarie di Gravidanza	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.11	Sistema di sorveglianza longitudinale WHIP-SALUTE	Ministero della salute	
A1.12	Sistema informativo nazionale dipendenze SIND	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.13	Sistema informativo salute mentale SISM	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.14	Sistema sorveglianza sulle condizioni sanitarie della popolazione civile e militare che ha operato e dal 1° agosto 2014 nei territori della Bosnia Erzegovina e Kosovo	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.15	Sistema sorveglianza del consumo del tabacco nei giovani	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A1.16	Sistema di rilevazione dei detenuti adulti e minori tossicodipendenti e alcolodipendenti	Ministero della salute	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

## 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 infettive	D.M. 15 dicembre 1990
B1.3	Sistema di sorveglianza delle malattie congenite	D.M. 16 luglio 2001, n. 349

### *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, 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 Decreto Presidente ISS 8 novembre 2004 D.M. 5 dicembre 2006
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	L.R. 30 dicembre 2009, n.

ID	Regione/PA	Denominazione	Fonte normativa
		infantile	33, articolo 129
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 D.A. 18 dicembre 2003, n. 2357
C.19	Puglia	Sorveglianza delle malattie batteriche invasive da <i>Haemophilus influenzae</i> , 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. 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 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,

ID	Regione/PA	Denominazione	Fonte normativa
			n. 11409
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 D.G.R. 7 giugno 2004, n. 553 D.D.16 gennaio 2013, n. 79
C.35	Toscana	Sorveglianza tossinfezioni alimentari	D.G.R. 12 luglio 2010, n. 657 D.D. 12 agosto 2010, n. 4118
C.36	Marche	Registro cause di morte	D.G.R. 3 agosto 2009, n. 1298 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 Amniotrofica (SLA)	L.R 19 febbraio 2008, n. 4, articolo 14 D.G.R. 20 dicembre 2010, n. 2025
C.43	Emilia-Romagna	Registro gravi mielolesioni	L.R 19 febbraio 2008, n. 4, articolo 14 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 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	Registro cause di morte	L.P. 5 marzo 2001, n. 7,

ID	Regione/PA	Denominazione	Fonte normativa
	Autonoma di Bolzano		articolo 31-bis
C.48	Provincia Autonoma di Bolzano	Registro dispositivi impiantabili	L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis
C.49	Provincia Autonoma di Bolzano	Registro patologie cardio-vascolari	L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis
C.50	Provincia Autonoma di Bolzano	Registro patologie cerebro-vascolari	L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis
C.51	Provincia Autonoma di Bolzano	Registro broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO)	L.P. 5 marzo 2001, n. 7, articolo 31-bis
C.52	Provincia Autonoma di Bolzano	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 anatomo-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 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	<b>Registro di patologia sulla SLA</b>	<b>DGR 25 maggio 2012, n. 233</b>

