

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 22 marzo 2019, n. 29.

**Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Istituzione della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza*

1. È istituita la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali, identificati per ciascuna regione e provincia autonoma ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 12 maggio 2017, per le seguenti finalità:

a) coordinamento, standardizzazione e supervisione dei dati, alimentati direttamente dai flussi dei registri delle regioni e delle province autonome, nonché validazione degli studi epidemiologici che discendono dall'istituzione di quanto previsto dall'articolo 4;

b) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria;

c) messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie oncologiche e delle malattie infettive tumore-correlate;

d) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e delle malattie infettive tumore-correlate, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento;

e) sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;

f) prevenzione primaria e secondaria;

g) studio della morbosità e mortalità per malattie oncologiche e per malattie infettive tumore-correlate;

h) semplificazione delle procedure di scambio di dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela;

i) studio e monitoraggio dei fattori di rischio e dei fattori di protezione delle malattie sorvegliate;

l) promozione della ricerca scientifica in ambito oncologico, anche nel campo dei tumori rari;

m) monitoraggio dei fattori di rischio di origine professionale, anche attraverso forme di connessione e di scambio di dati con i sistemi informativi esistenti, con particolare riferimento al sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro (SINP) di cui

all'articolo 8 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, disciplinato dal regolamento di cui al decreto dei Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute 25 maggio 2016, n. 183.

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati e disciplinati i dati che possono essere inseriti nella Rete di cui al comma 1, le modalità relative al loro trattamento, i soggetti che possono avere accesso alla medesima Rete, i dati che possono essere oggetto dell'accesso stesso, le misure per la custodia e la sicurezza dei predetti dati nonché le modalità con cui è garantito agli interessati, in ogni momento, l'esercizio dei diritti previsti dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016. Con il regolamento di cui al primo periodo si provvede altresì a semplificare e razionalizzare gli obblighi informativi, in armonia con quanto disposto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri citato al comma 1 del presente articolo, nell'ambito di un sistema integrato ed unico di flussi di dati, evitando duplicazioni e sovrapposizioni di banche dati sanitarie.

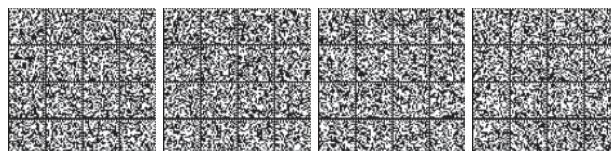
3. Al fine dell'inserimento tempestivo, qualificato e sistematico dei dati nella Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'invio dei flussi di dati prescritti secondo i tempi e i modi stabiliti dal regolamento di cui al comma 2, con validazione dei dati di competenza entro e non oltre il 30 aprile dell'anno successivo. I predetti adempimenti sono obbligatori e oggetto di verifica ai sensi dell'articolo 5 della presente legge.

4. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nella Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza di cui al comma 1 è il Ministero della salute.

5. Le attività e i compiti della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza sono svolti nel rispetto dei seguenti principi:

a) i dati devono essere validati scientificamente secondo gli standard qualitativi previsti in sede internazionale dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) dell'Organizzazione mondiale della sanità, relativi a casi diagnosticati di neoplasia;

b) i dati devono essere trattati per le finalità di cui al comma 1 e allo scopo di: produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza, tipologia e prevalenza dei tumori; descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per età, per sesso; contribuire, attraverso i dati prodotti, alla rilevazione di eventuali differenze nell'accesso alle cure erogate al paziente oncologico in relazione alle condizioni socio-economiche e all'area geografica di provenienza, anche in riferimento a cause di



malattia derivanti da inquinamento ambientale; effettuare analisi statistico-epidemiologiche, anche con riferimento ai tumori rari; fornire, a livello nazionale e regionale, un'informazione continua e completa alla popolazione, anche attraverso la pubblicazione dei dati nel sito internet istituzionale del Ministero della salute; monitorare l'efficacia dei programmi di *screening* oncologici tradizionali e sperimentali attivi e operativi presso le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano; sostenere e monitorare gli studi epidemiologici finalizzati all'analisi dell'impatto dell'inquinamento ambientale sull'incidenza della patologia oncologica attraverso uno studio integrato sulle matrici ambientali e umane; valutare l'incidenza di fattori di carattere professionale sulla diffusione di patologie oncologiche; monitorare i trattamenti con farmaci dichiarati come innovativi, al fine di fornire nuove evidenze scientifiche sul loro grado di efficacia.

6. Per le finalità della presente legge, il Ministro della salute può stipulare, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione a titolo gratuito con università, con centri di ricerca pubblici e privati e con enti e associazioni scientifiche che da almeno dieci anni operino, senza fini di lucro, nell'ambito dell'accreditamento dei sistemi di rilevazione dei tumori secondo standard nazionali e internazionali, della formazione degli operatori, della valutazione della qualità dei dati, della definizione dei criteri di realizzazione e di sviluppo di banche dati nazionali e dell'analisi e interpretazione dei dati, purché tali soggetti siano dotati di codici etici e di condotta che prevedano la risoluzione di ogni conflitto di interesse e improntino la loro attività alla massima trasparenza, anche attraverso la pubblicazione, nei rispettivi siti internet, degli statuti e degli atti costitutivi, della composizione degli organismi direttivi, dei bilanci, dei verbali e dei contributi e delle sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

#### Art. 2.

*Partecipazione di enti del terzo settore all'attività della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza.*

1. Per le finalità della presente legge, il Ministro della salute può stipulare, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione a titolo gratuito con gli enti del terzo settore individuati dall'articolo 4, comma 1, del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, diversi dalle imprese sociali e dalle cooperative sociali, più rappresentativi e attivi nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica, con le associazioni attive nel campo dell'assistenza socio-sanitaria e con enti e associazioni attivi nella valutazione dell'impatto della patologia oncologica e della quantificazione dei bisogni assistenziali e nell'informazione e comunicazione sui rischi per la popolazione, purché tali soggetti siano dotati di codici etici e di condotta che prevedano la risoluzione di ogni conflitto di interesse e improntino la loro attività alla massima trasparenza, anche attraverso la pubblicazione, nei relativi siti internet, degli statuti e degli atti costitutivi, della composizione degli organismi direttivi, dei bilanci, dei verbali e dei contributi e delle sovvenzioni a qualsiasi titolo ricevuti.

ti. A tal fine, i soggetti di cui al presente comma si dotano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di un comitato scientifico composto da esperti in epidemiologia dei tumori e in oncologia, nonché da almeno un rappresentante di un registro dei tumori di popolazione, con il compito di garantire che le informazioni veicolate siano improntate al rispetto della metodologia scientifica ed epidemiologica.

2. Gli enti del terzo settore di cui al comma 1 possono presentare proposte al Ministro della salute in relazione a iniziative finalizzate allo sviluppo e alla valorizzazione dell'attività della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza, fermo restando il rispetto degli standard scientifici. In caso di mancato accoglimento di tali proposte, il Ministro della salute fornisce alle organizzazioni e associazioni di cui al periodo precedente una risposta scritta e motivata, entro tre mesi dalla data di presentazione della proposta.

#### Art. 3.

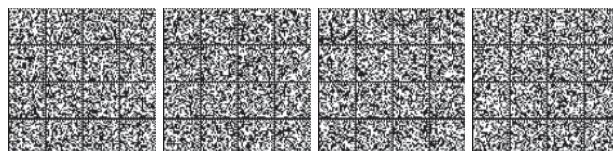
*Modifica all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179*

1. All'articolo 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, le parole: «sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura» sono sostituite dalle seguenti: «sono aggiornati periodicamente con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di 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».

#### Art. 4.

*Istituzione del referto epidemiologico*

1. Al fine di garantire un controllo permanente dello stato di salute della popolazione, anche nell'ambito dei sistemi di sorveglianza, dei registri di mortalità, dei tumori e di altre patologie identificati 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, il Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta un decreto per l'istituzione del referto epidemiologico, per il controllo sanitario della popolazione con particolare attenzione alle aree più critiche del territorio nazionale, al fine di individuare i soggetti preposti alla raccolta e all'elaborazione dei dati che confluiscono nel referto epidemiologico e di disciplinare il trattamento, l'elaborazione, il monitoraggio continuo e l'aggiornamento periodico dei medesimi dati, nonché la pubblicazione, con cadenza annuale, del referto epidemiologico, in particolare per quanto riguarda i dati relativi all'incidenza e alla prevalenza delle patologie che costituiscono più frequentemente causa di morte, nei siti



internet delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, alle quali spetta il controllo quantitativo e qualitativo dei flussi di dati che alimentano il referto epidemiologico.

2. Ai fini della presente legge, per «referto epidemiologico» si intende il dato aggregato o macrodato corrispondente alla valutazione dello stato di salute complessivo di una comunità che si ottiene da un esame epidemiologico delle principali informazioni relative a tutti i malati e a tutti gli eventi sanitari di una popolazione in uno specifico ambito temporale e in un ambito territoriale circoscritto o a livello nazionale, attraverso la valutazione dell'incidenza delle malattie, del numero e delle cause dei decessi, come rilevabili dalle schede di dimissione ospedaliera e dalle cartelle cliniche, al fine di individuare la diffusione e l'andamento di specifiche patologie e identificare eventuali criticità di origine ambientale, professionale o socio-sanitaria.

#### Art. 5.

##### *Conferimento dei dati*

1. L'obbligo di raccolta e di conferimento dei dati e di produzione dei flussi nei modi, nei termini e con la consistenza definiti ai sensi dei commi 2 e 3 dell'articolo 1, con particolare riferimento ai dati dei registri di patologia, di cui all'elenco A2) dell'allegato A al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri citato al comma 1 dell'articolo 1, rappresenta un adempimento ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa 23 marzo 2005, sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005.

#### Art. 6.

##### *Relazione alle Camere*

1. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente entro il 30 settembre di ogni anno, il Ministro della salute trasmette una relazione alle Camere sull'attuazione della presente legge, con specifico riferimento al grado di raggiungimento delle finalità per le quali è stata istituita la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza di cui all'articolo 1, nonché sull'attuazione del referto epidemiologico di cui all'articolo 4. Nella relazione è fornita altresì l'illustrazione dettagliata del livello di attuazione della trasmissione dei dati da parte dei Centri di riferimento regionali di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri citato all'articolo 1, comma 1, della presente legge.

#### Art. 7.

##### *Clausola di invarianza finanziaria*

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 8.

##### *Norme transitorie e finali*

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono all'aggiornamento delle normative ivi vigenti in tema di sorveglianza sanitaria della malattia oncologica, in relazione alle disposizioni introdotte dalla presente legge, e adottano le necessarie iniziative affinché la sorveglianza epidemiologica sulla malattia oncologica, nelle aree territoriali di loro pertinenza non coperte alla data di entrata in vigore della presente legge, venga espletata dai registri dei tumori di popolazione già istituiti o di nuova istituzione.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 22 marzo 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio  
dei ministri*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

#### LAVORI PREPARATORI

##### *Senato della Repubblica (atto n. 535):*

Presentato dal sen. MARIA DOMENICA CASTELLONE il 28 giugno 2018.

Assegnato alla 12ª commissione (Igiene e sanità) in sede redigente il 1º agosto 2018 con pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubbl. istruzione), 11ª (Lavoro), 13ª (Ambiente), 14ª (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla 12ª commissione (Igiene e sanità) in sede redigente, l'11 settembre 2018; il 3, il 17, il 18 e il 23 ottobre 2018.

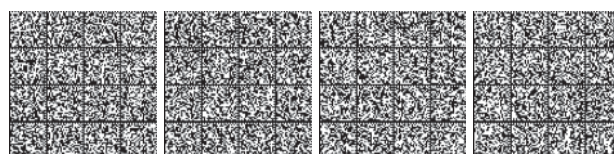
Esaminato in aula ed approvato il 7 novembre 2018.

##### *Camera dei deputati: (atto n.1354):*

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali) in sede referente il 13 novembre 2018 con pareri delle commissioni I (Aff. costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), VII (Cultura), VIII (Ambiente), XI (Lavoro), XIV (Politiche dell'Unione europea), Questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione (Affari sociali) il 28 novembre 2018, il 4, il 12, il 18 e il 19 dicembre 2018; il 24 gennaio 2019 e il 7 febbraio 2019.

Esaminato in aula l'11 marzo 2019 ed approvato il 12 marzo 2019.





## NOTE

## AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

## Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Testo unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 30 aprile 2008, S.O., reca:

«Art. 8. (*Sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro*) — 1. È istituito il Sistema informativo nazionale per la prevenzione (SINP) nei luoghi di lavoro al fine di fornire dati utili per orientare, programmare, pianificare e valutare l'efficacia della attività di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, relativamente ai lavoratori iscritti e non iscritti agli enti assicurativi pubblici, e per indirizzare le attività di vigilanza, attraverso l'utilizzo integrato delle informazioni disponibili negli attuali sistemi informativi, anche tramite l'integrazione di specifici archivi e la creazione di banche dati unificate.

2. Il Sistema informativo di cui al comma 1 è costituito dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, dal Ministero dell'interno, dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, dall'INAIL, dall'IPSEMA e dall'ISPESL, con il contributo del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL). Allo sviluppo del medesimo concorrono gli organismi paritetici e gli istituti di settore a carattere scientifico, ivi compresi quelli che si occupano della salute delle donne. 3. L'INAIL garantisce la gestione tecnica ed informatica del SINP e, a tale fine, è titolare del trattamento dei dati, secondo quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

4. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro 180 giorni dalla data dell'entrata in vigore del presente decreto legislativo, vengono definite le regole tecniche per la realizzazione ed il funzionamento del SINP, nonché le regole per il trattamento dei dati. Tali regole sono definite nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 159, e dei contenuti del Protocollo di intesa sul Sistema informativo nazionale integrato per la prevenzione nei luoghi di lavoro. Con il medesimo decreto sono disciplinate le speciali modalità con le quali le forze armate, le forze di polizia e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco partecipano al sistema informativo relativamente alle attività operative e addestrative. Per tale finalità è acquisita l'intesa dei Ministri della difesa, dell'interno e dell'economia e delle finanze.

5. La partecipazione delle parti sociali al Sistema informativo avviene attraverso la periodica consultazione in ordine ai flussi informativi di cui alle lettere a), b), c) e d) del comma 6.

6. I contenuti dei flussi informativi devono almeno riguardare:

- a) il quadro produttivo ed occupazionale;
- b) il quadro dei rischi anche in un'ottica di genere;
- c) il quadro di salute e sicurezza dei lavoratori e delle lavoratrici;
- d) il quadro degli interventi di prevenzione delle istituzioni preposte;
- e) il quadro degli interventi di vigilanza delle istituzioni preposte;
- e-bis) i dati degli infortuni sotto la soglia indennizzabile dall'INAIL.

7. La diffusione delle informazioni specifiche è finalizzata al raggiungimento di obiettivi di conoscenza utili per le attività dei soggetti destinatari e degli enti utilizzatori. I dati sono resi disponibili ai diversi destinatari e resi pubblici nel rispetto della normativa di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

8. Le attività di cui al presente articolo sono realizzate dalle amministrazioni di cui al comma 2 utilizzando le ordinarie risorse personali, economiche e strumentali in dotazione.».

— Il testo dell'articolo 17 della L. 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988, S.O., reca:

«Art. 17. (*Regolamenti*) — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

- a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;
- b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;
- c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;
- d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;
- e).».

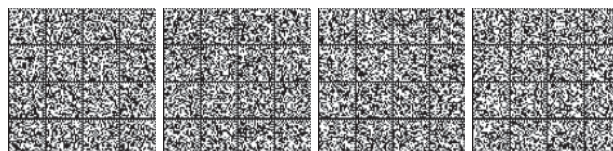
Il Reg. (CE) 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE reca: «Regolamento del Parlamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (Testo rilevante ai fini del SEE).».

## Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 2 agosto 2017, S.O., reca:

«Art. 4. (*Enti del Terzo settore*) — 1. Sono enti del Terzo settore le organizzazioni di volontariato, le associazioni di promozione sociale, gli enti filantropici, le imprese sociali, incluse le cooperative sociali, le reti associative, le società di mutuo soccorso, le associazioni, riconosciute o non riconosciute, le fondazioni e gli altri enti di carattere privato diversi dalle società costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante lo svolgimento, in via esclusiva o principale, di una o più attività di interesse generale in forma di azione volontaria o di erogazione gratuita di denaro, beni o servizi, o di mutualità o di produzione o scambio di beni o servizi, ed iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore.

2. Non sono enti del Terzo settore le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, le formazioni e le associazioni politiche, i sindacati, le associazioni professionali e di rappresentanza di categorie economiche, le associazioni di datori di lavoro, nonché gli enti sottoposti a direzione e coordinamento o controllati dai suddetti enti, ad esclusione dei soggetti operanti nel settore della protezione civile alla cui disciplina si provvede ai sensi dell'articolo 32, comma 4. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente comma i corpi volontari dei vigili del fuoco delle Province autonome di Trento e di Bolzano e della Regione autonoma della Valle d'Aosta. Sono altresì escluse dall'ambito di applicazione del presente comma le associazioni o fondazioni di diritto privato ex Ipab derivanti dai processi di trasformazione delle istituzioni pubbliche di assistenza o beneficenza, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 febbraio 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 23 febbraio 1990, e del decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207, in quanto la nomina da parte della pubblica amministrazione degli amministratori di tali enti si configura come mera designazione, intesa come



espressione della rappresentanza della cittadinanza, e non si configura quindi mandato fiduciario con rappresentanza, sicché è sempre esclusa qualsiasi forma di controllo da parte di quest'ultima.

3. Agli enti religiosi civilmente riconosciuti le norme del presente decreto si applicano limitatamente allo svolgimento delle attività di cui all'articolo 5, a condizione che per tali attività adottino un regolamento, in forma di atto pubblico o scrittura privata autenticata, che, ove non diversamente previsto ed in ogni caso nel rispetto della struttura e della finalità di tali enti, recepisca le norme del presente Codice e sia depositato nel Registro unico nazionale del Terzo settore. Per lo svolgimento di tali attività deve essere costituito un patrimonio destinato e devono essere tenute separatamente le scritture contabili di cui all'articolo 13.»

*Note all'art. 3:*

— Il comma 11 dell'art. 12 del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 ottobre 2012, n. 245, S.O., come modificato dalla presente legge, è il seguente :

«Art. 12. (*Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario*) — (*Omissis*).

11. I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di 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. Gli elenchi 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 nonché di dispositivi medici impiantabili sono aggiornati periodicamente con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di 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'attività obbligatoria di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale. Nell'ambito del Patto per la salute 2019-2021 sono individuate le modalità per garantire e verificare la corretta tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma.»

*Note all'art. 5:*

— Gli articoli 9 e 12 dell'Intesa 23 marzo 2005, recano:

«Art. 9. (*Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA*) — 1. Ai fini della presente intesa, è istituito presso il Ministero della salute il Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.

2. Il Comitato, che si avvale del supporto tecnico dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, opera sulla base delle informazioni desumibili dal sistema di monitoraggio e garanzia di cui al decreto ministeriale 12 dicembre 2001, nonché dei flussi informativi afferenti al Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

3. Il Comitato è composto da quattro rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzioni di coordinatore, due rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, un rappresentante del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei ministri e da sette rappresentanti delle regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome.»

«Art. 12. (*Tavolo di verifica degli adempimenti*) — 1. Ai fini della verifica degli adempimenti per le finalità di quanto disposto dall'art. 1, comma 184, lettera c) della legge 30 dicembre 2004, n. 311, è istituito

presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, coordinato da un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze e composto da rappresentanti:

del Dipartimento degli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

del Ministero della salute;

delle regioni capofila delle Aree sanità e affari finanziari, nell'ambito della Conferenza dei Presidenti delle regioni e province autonome;

di una ulteriore regione indicata dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome;

dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali;

della segreteria della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;

della segreteria della conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome.

2. Il Tavolo tecnico di cui al comma 1 richiede alle singole regioni la documentazione necessaria alla verifica degli adempimenti. Il Tavolo procede ad un primo esame della documentazione, informando le regioni, prima della convocazione, sui punti di criticità riscontrati, affinché esse possano presentarsi con le eventuali integrazioni, atte a superare le criticità individuate. Il coordinatore del Tavolo tecnico dispone che di tutte le sedute sia redatto verbale. Il verbale, che dà conto dei lavori e delle posizioni espresse dai partecipanti, è trasmesso ai componenti del Tavolo e alla regione interessata.

3. Il Tavolo tecnico:

entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, fornisce alle regioni le indicazioni relative alla documentazione necessaria per la verifica degli adempimenti, che le stesse devono produrre entro il successivo 30 maggio;

effettua una valutazione del risultato di gestione, a partire dalle risultanze contabili al quarto trimestre ed esprime il proprio parere entro il 30 luglio dell'anno successivo a quello di riferimento;

si avvale delle risultanze del Comitato di cui all'art. 9 della presente intesa, per gli aspetti relativi agli adempimenti riportati nell'Allegato 1, al Punto 2, lettere c), e), f), g), h), e agli adempimenti derivanti dagli articoli 3, 4 e 10 della presente intesa;

riferisce sull'esito delle verifiche al Tavolo politico, che esprime il suo parere entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento. Riferisce, altresì, al tavolo politico su eventuali posizioni discordanti. Nel caso che tali posizioni riguardino la valutazione degli adempimenti di una singola regione, la stessa viene convocata dal Tavolo politico.

4. Il Tavolo politico è composto:

per il Governo, dal Ministro dell'economia e delle finanze o suo delegato, dal Ministro della salute o suo delegato e dal Ministro per gli affari regionali o suo delegato;

per le regioni, da una delegazione politica della Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome, guidata dal Presidente o suo delegato.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze, successivamente alla presa d'atto del predetto Tavolo politico in ordine agli esiti delle verifiche sugli adempimenti in questione, provvede entro il 15 ottobre dell'anno successivo a quello di riferimento per le regioni adempienti ad erogare il saldo, e provvede nei confronti delle regioni inadempienti ai sensi dell'art. 1, comma 176, della legge n. 311 del 2004.»

19G00036

