

LEGGE REGIONALE 6 ottobre 2017, n.14

La presente pubblicazione non riveste carattere di ufficialità

Titolo	Istituzione dei registri di patologie di rilevante interesse sanitario e di particolare complessità
Oggetto	Salute - Conoscenza dei rischi - Programmazione sanitaria - Istituzione di registri di patologie - Organizzazione - Disciplina
Bollettino	BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE MOLISE n.55 del 11 ottobre 2017
Catalogazione	37.Tutela della salute umana, animale e dell'ambiente, servizio sanitario, alimentazione

Art. 1 (Finalità)

1. La Regione Molise, nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ed in attuazione di quanto stabilito dall'articolo 1, comma 31, della legge regionale 1 febbraio 2011, n. 2 (Legge finanziaria regionale 2011), promuove ed organizza le attività finalizzate alla conoscenza dei rischi per la salute ed all'adeguamento della relativa programmazione sanitaria regionale, mediante l'istituzione dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie.

2. Per le finalità di cui al comma 1 la Regione si avvale delle attività di raccolta, organizzazione, valutazione ed archiviazione dei dati relativi a neoplasie riferite alla popolazione molisana ed avviate mediante la deliberazione della Giunta regionale n. 297 dell'8 maggio 2012 (Indicazioni operative per l'attivazione del registro tumori di popolazione della Regione Molise, del registro unico di mortalità, del registro dei mesoteliomi) con cui si prevede l'istituzione del COR - Centro Operativo Regionale del Molise per il Registro Nazionale dei Mesoteliomi (RENAM) e del Comitato Tecnico Scientifico del Registro Tumori di Popolazione della Regione Molise.

3. I Registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di cui al comma 1, sono istituiti ai fini 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.

Art. 2 (Istituzione dei registri di patologie)

1. Per le finalità di cui all'articolo 1 la Regione istituisce i seguenti registri delle patologie:

- a) Registro tumori;
- b) Registro dei casi di mesotelioma asbesto correlati;
- c) Registro diabete;
- d) Registro delle nefropatie e dei dializzati;
- e) Registro degli incidenti cardiovascolari;
- f) Registro sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone;
- g) Registro sclerosi multipla;
- h) Registro delle malformazioni congenite;
- i) Registro delle malattie rare;
- l) Registro dei disturbi alimentari - obesità/anoressia;
- m) Registro midollo osseo;
- n) Registro endometriosi;
- o) Registro trapianti;
- p) Registro regionale di mortalità;
- q) Registro regionale ipotiroidei congeniti.

2. La Regione provvede ad aggiornare e ad integrare l'elenco di cui al comma 1

Art. 3 (Contenuti dei registri)

1. I registri delle patologie di cui all'articolo 2 raccolgono dati anagrafici e sanitari relativi a persone affette dalle relative malattie, a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

2. I dati personali, anagrafici e sanitari contenuti nel registro tumori sono utilizzati al fine di:

- a) elaborare dati ed informazioni relative alla incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori per sede, per sesso, per età e per altre caratteristiche della popolazione molisana in modo omogeneo e standardizzato sull'intero territorio;
- b) descrivere la frequenza della patologia neoplastica nella regione Molise e sullo stato di prevenzione primaria e secondaria del cancro, sulla base della quale individuare aree critiche e priorità;
- c) svolgere studi epidemiologici per stimare rischi cancerogeni nel territorio regionale e formulare ipotesi sulle cause, anche in collaborazione con altri enti e strutture di ricerca scientifica regionali, nazionali ed internazionali;
- d) contribuire alla pianificazione e all'attuazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria, alla valutazione dell'efficacia dei programmi di screening per tumori e dell'impatto di programmi di prevenzione primaria rivolti a persone e ambienti di vita e lavoro;
- e) monitorare e valutare i dati relativi all'accesso e alla qualità dei servizi diagnostici e terapeutici, alla sopravvivenza di pazienti affetti da cancro e per agevolare analisi comparative con altre regioni o paesi al fine di produrre indicazioni utili alla programmazione sanitaria;
- f) effettuare analisi statistico-epidemiologiche dei dati di cui alle lettere precedenti;
- g) identificare e monitorare i gruppi ad alto rischio;
- h) individuare le priorità per programmare gli interventi volti a migliorare lo stato sanitario della popolazione e dell'ambiente, i livelli di funzionalità e le caratteristiche strutturali dell'organizzazione sanitaria regionale.

Art. 4 (Organizzazione e gestione dei registri)

1. Ferme restando le funzioni del COR - Centro Operativo Regionale del Molise per il Registro Nazionale dei Mesoteliomi (RENAM) e del Comitato Tecnico Scientifico del Registro Tumori di Popolazione della Regione Molise, i registri delle patologie costituiscono parte integrante del Sistema informativo regionale.

2. Con regolamento regionale, emanato in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi degli articoli 20 e 154, comma 1, lettera g), del decreto legislativo n. 196/2003, sono individuati i tipi di dati sensibili, le operazioni eseguibili, le specifiche finalità perseguite da ciascuno dei registri di cui all'articolo 2, i soggetti che possono avere accesso ai registri e i dati che possono conoscere e le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

3. I soggetti del Servizio sanitario regionale, ovvero operanti in regime di convenzionamento con esso, sono obbligati a cooperare alla raccolta e trasmettere i dati epidemiologici di interesse per i registri indicati all'articolo 2. Le modalità di trasmissione saranno disciplinate da appositi regolamenti.

4. I trattamenti effettuati nell'ambito dei Registri di cui all'articolo 2 devono in ogni caso informarsi al principio di necessità di cui all'articolo 3 del decreto legislativo n. 196/2003.

Art. 5 (Monitoraggio)

1. Il Consiglio regionale esercita il controllo sull'attuazione della presente legge e ne valuta i risultati ottenuti.
2. A tal fine la Giunta regionale trasmette annualmente al Consiglio una relazione sullo stato delle attività dei registri, evidenziando:
 - a) il grado di conseguimento delle finalità della legge;
 - b) l'utilità dei dati prodotti e registrati per la programmazione;
 - c) l'eventuale interruzione della trasmissione telematica di flussi informativi, le azioni poste in essere per ripristinare le procedure di trasmissione dei dati e la loro efficacia;
 - d) le eventuali criticità nello svolgimento delle attività.
3. La relazione di cui al comma 2 è pubblicata su apposita sezione del sito web della Regione Molise.

Art. 6

(Rapporti di collaborazione dei registri con le associazioni di volontariato)

1. La presente legge promuove forme di partecipazione delle associazioni di volontariato o fondazioni con qualifica di ONLUS alle attività dei registri della Regione Molise che saranno disciplinate dalla Giunta regionale con apposita direttiva.

Art. 7

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, quantificati in euro 40.000,00 (quarantamila) annui, si provvede, a decorrere dall'esercizio finanziario 2018, mediante lo stanziamento relativo al Piano regionale della Prevenzione 2017-2019 nell'ambito del Programma 1 - Missione 13 - Titolo 1 del Bilancio di previsione regionale 2017-2019.

Art. 8

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione Molise.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Molise.