

DECRETO 18 maggio 2001, n. 279

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. (GU n. 160 del 12-7-2001- Suppl. Ordinario n.180/L)

IL MINISTRO DELLA SANITA'

VISTO il decreto legislativo 29 Aprile 1998, n. 124 avente ad oggetto "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 99 del 30 Aprile 1998, e in particolare l'articolo 5, comma 1, lettera b) e comma 5, che prevede che il Ministro della sanità, con distinti regolamenti da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, individui, rispettivamente, le condizioni di malattia croniche o invalidanti e le malattie rare che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria indicate dai medesimi regolamenti;

VISTO il decreto ministeriale 1 febbraio 1991 avente ad oggetto "Rideterminazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione dalla spesa sanitaria" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la legge 31 dicembre 1996 n.675 e successive modifiche e integrazioni, nonché i decreti legislativi 11 maggio 1999, n. 135 e 30 luglio 1999, n. 282, in materia di riservatezza dei dati personali;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1999, n. 318, recante norme per l'individuazione delle misure minime di sicurezza per il trattamento dei dati personali, a norma dell'articolo 15, comma 2, della citata legge n.675 del 1996 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il parere del Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 25 novembre 1998;

VISTO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella riunione del 27 maggio 1999;

VISTO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 27 ottobre 1999;

RECEPITO il suddetto parere in ordine alle misure da adottare per raccolta, il trattamento, la custodia, la conservazione e la sicurezza dei dati nonché in ordine alle caratteristiche e modalità di funzionamento del Registro nazionale delle malattie rare;

VISTO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del 1° Febbraio 2001 sul testo modificato a seguito dei rilievi del Garante per la protezione dei dati personali;

UDITO il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 26 Marzo 2001;

VISTA la nota di comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri n 100/SCPS/2153-G/2482, del 2 Maggio 2001 a norma dell'art. 17, comma 3, della citata legge 23 agosto 1988 n.400;

Ritenuto di provvedere all'entrata in vigore del presente regolamento fin dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, in considerazione del luogo e complesso iter richiesto per la sua applicazione;

ADOTTA
il seguente regolamento

Art. 1

Finalità ed ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina le modalità di esenzione dalla partecipazione al costo delle malattie rare per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria incluse nei livelli essenziali di assistenza, in attuazione dell'articolo 5 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, e individua specifiche forme di tutela per i soggetti affetti dalle suddette malattie.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 2, 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 decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota al titolo:

Si riporta il testo dell'art. 5 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, recante "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'art. 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449":

"Art. 5 (Esenzione dalla partecipazione in relazione a particolari condizioni di malattia).

1. Con distinti regolamenti del Ministro della sanità' da emanarsi ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono individuate, rispettivamente:

- a) le condizioni di malattia croniche o invalidanti;
- b) le malattie rare.

Le condizioni e malattie di cui alle lettere a) e b) danno diritto all'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria indicate dai medesimi regolamenti. Nell'individuare le condizioni di malattia, il Ministro della sanità tiene

conto della gravità clinica, del grado di invalidità, nonché della onerosità della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento.

2. I regolamenti individuano inoltre le prestazioni di assistenza sanitaria correlate a ciascuna condizione di malattia ed alle relative complicanze, per le quali è riconosciuta l'esenzione dalla partecipazione al costo, tenendo conto:

- a) della loro inclusione nei livelli essenziali di assistenza;
- b) della loro appropriatezza ai fini del monitoraggio della evoluzione della malattia e dell'efficacia per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti; della definizione dei percorsi diagnostici e terapeutici.

I regolamenti individuano altresì le condizioni di malattia che danno diritto all'esenzione dal pagamento della quota fissa di cui all'art. 3, comma 9, per le prestazioni cui è necessario ricorrere con frequenza particolarmente elevata, indicate dagli stessi regolamenti.

3. L'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate a ciascuna malattia è riconosciuta in qualsiasi regime di erogazione.

4. Sono escluse dall'esenzione le prestazioni finalizzate all'accertamento delle condizioni di malattia che danno diritto all'esenzione, ad eccezione di quelle individuate dal regolamento di cui al comma 1, lettera b) per la diagnosi delle malattie rare. Sono altresì esclusi dall'esenzione i farmaci collocati nella classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera b), della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

5. Con il regolamento di cui al comma 1, lettera b), sono altresì individuate specifiche forme di tutela garantite ai soggetti affetti da patologie rare, con particolare riguardo alla disponibilità dei farmaci orfani ed all'organizzazione dell'erogazione delle prestazioni di assistenza.

6. Le condizioni e le malattie di cui al comma 1 sono aggiornate con la procedura di cui all'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sulla base dei risultati della ricerca applicata e delle evidenze scientifiche, nonché dello sviluppo dei percorsi diagnostici e terapeutici. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti il Ministro della sanità provvede ad aggiornare il regolamento di cui al comma 1, lettera a) inserendovi le eventuali ulteriori patologie invalidanti e le correlate prestazioni per le quali è riconosciuto il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo. Fino all'aggiornamento del regolamento, agli assistiti di cui all'art. 6, commi 1 e 2, del decreto ministeriale 10 febbraio 1991 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 febbraio 1991, n. 32, e successive modificazioni ed integrazioni, è confermata l'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni come disciplinata dallo stesso art. 6 e dall'art. 1, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, nonché l'esenzione agli invalidi civili minori di anni 18 con indennità di frequenza e alle vittime del terrorismo e della criminalità organizzata di cui alla legge 20 ottobre 1990, n. 302.

7. Ai soli fini dell'assistenza sanitaria, la percentuale di invalidità dei soggetti ultra-sessantacinquenni è determinata in base alla presenza di difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie della loro età.

Note al preambolo:

Per il testo dell'art. 5 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, si veda la nota al titolo.

Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, (Disciplina dell'attività di governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

"3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge.

I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione."

Il testo del decreto ministeriale 10 febbraio 1991 reca: "Rideterminazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione dalla spesa sanitaria":

La legge 31 dicembre 1996, n. 675 reca "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

Il decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 135 reca "Disposizioni integrative della legge 31 dicembre 1996, n. 675, sul trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici".

Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 282, contiene "Disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario".

Il decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1999, n. 318, reca: "Regolamento recante norme per l'individuazione delle misure minime di sicurezza per il trattamento dei dati personali, a norma dell'art. 15, comma 2, della legge 31 dicembre 1996, n. 675".

Si riporta il testo dell'art. 15, comma 2, della citata legge 31 dicembre 1996, n. 675:

"Art. 15 (Sicurezza dei dati).

1. (Omissis).

2. Le misure minime di sicurezza da adottare in via preventiva sono individuate con regolamento emanato con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 17, comma 1, lettera a), della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro di grazia e giustizia, sentiti l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione e il Garante".

Nota all'art. 1:

- Per il testo dell'art. 5 del d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124, si veda nella nota al titolo.

Art. 2

Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare

1. Al fine di assicurare specifiche forme di tutela ai soggetti affetti da malattie rare è istituita la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare. La rete è costituita da presidi accreditati, appositamente individuati dalle regioni. Nell'ambito di tali presidi, preferibilmente ospedalieri, con decreto del Ministero della Sanità, su proposta della regione interessata, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano e sulla base di criteri di individuazione e di aggiornamento concertati con la medesima Conferenza, sono individuati i Centri interregionali di riferimento per le malattie rare. Le regioni provvedono all'individuazione dei presidi ed alla formulazione delle proposte, per la prima volta, rispettivamente entro quarantacinque e sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Nei successivi novanta giorni il Ministro della Sanità provvede all'individuazione dei Centri interregionali di riferimento.
2. I presidi della Rete per le malattie rare sono individuati tra quelli in possesso di documentata esperienza di attività diagnostica o terapeutica specifica per le malattie o per i gruppi di malattie rare, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ivi inclusi, per le malattie che lo richiedono, servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica e genetico- molecolare.
3. I Centri interregionali di riferimento assicurano, ciascuno per il bacino territoriale di competenza, lo svolgimento delle seguenti funzioni:
 - a) la gestione del Registro interregionale delle malattie rare, coordinata con i registri territoriali ed il Registro nazionale di cui all'articolo 3 ;
 - b) lo scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri interregionali e con gli organismi internazionali competenti;
 - c) il coordinamento dei presidi della Rete, al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, qualora esistente, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati;
 - d) la consulenza ed il supporto ai medici del Servizio sanitario nazionale in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci appropriati per il loro trattamento;

- e) la collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato ed alle iniziative preventive;
 - f) l'informazione ai cittadini ed alle associazioni dei malati e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci.
4. I presidi inclusi nella Rete operano secondo protocolli clinici concordati con i Centri interregionali di riferimento e collaborano con i servizi territoriali e i medici di famiglia ai fini dell'individuazione e della gestione del trattamento.
 5. Il Ministero della Sanità cura la diffusione dell'elenco nazionale dei presidi sanitari inclusi nella Rete e riferisce sulla relativa attività nell'ambito della Relazione sullo stato sanitario del Paese di cui all'articolo 1, comma 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, e successive modificazioni.

Nota all'art. 2:

Si riporta l'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421): "Art. 1 (Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza).

1-5 (Omissis).

6. I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal Piano sanitario nazionale. Tali livelli comprendono, per il 1998-2000:

- a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
- b) l'assistenza distrettuale;
- c) l'assistenza ospedaliera."

Art. 3

Registro nazionale

1. Al fine di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi volti alla tutela dei soggetti affetti da malattie rare e di attuare la sorveglianza delle stesse è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità il Registro nazionale delle malattie rare.
2. Il Registro raccoglie dati anagrafici, anamnestici, clinici, strumentali, laboratoristici e relativi ai fattori rischio e agli stili di vita di soggetti dei soggetti affetti da malattie rare, a fini di studio e di ricerca scientifica in campo epidemiologico, medico e biomedico.
3. Il Registro nazionale è funzionalmente collegato con i registri interregionali e territoriali **e, ove esistenti, con i registri internazionali.**
4. La raccolta dei dati e il loro trattamento, consistente nelle operazioni di validazione, analisi statistico-epidemiologica, valutazione delle associazioni tra fattori di rischio e stili di vita correlati all'eziologia e alla prognosi, aggiornamento, rettificazione, integrazione ed eventuale cancellazione, sono effettuati secondo la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.
5. L'accesso ed il trattamento dei dati sono consentiti nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela dei dati personali e con l'adozione delle misure di sicurezza di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1999, n.318. L'accesso dei dati è consentito anche dagli operatori dei Centri di riferimento appositamente autorizzati, per le finalità di cui all'articolo 2, comma 3.
6. I dati sanitari sono conservati in archivi cartacei e informatizzati separatamente da ogni altro dato personale e sono trattati con tecniche di cifratura o codici identificativi che consentano di identificare gli interessati solo in caso di necessità.
7. La comunicazione e la diffusione dei dati del Registro nazionale è consentita per le finalità e nei limiti di cui all'art. 21, comma 4, lettera a), della legge 31 dicembre 1996 n. 675, e successive modificazioni.
8. Il trasferimento all'estero dei dati del Registro nazionale è consentito ai sensi dell'art. 28, comma 4, lettera g-bis, della legge 31 dicembre 1996 n. 675 e successive modificazioni e integrazioni.
9. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai registri interregionali tenuti dai Centri di riferimento di cui all'articolo 2, comma 3.

Nota all'art. 3:

Per il titolo del decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1999, n. 318, si veda nella nota al preambolo.

Si riporta il testo dell'art. 21 e dell'art. 28 della citata legge 31 dicembre 1996, n. 675: "Art. 21 (Divieto di comunicazione e diffusione).

1. Sono vietate la comunicazione e la diffusione di dati personali per finalità diverse da quelle indicate nella notificazione di cui all'art. 7.

2. Sono altresì vietate la comunicazione e la diffusione di dati personali dei quali sia stata ordinata la cancellazione, ovvero quando sia decorso il periodo di tempo indicato nell'art. 9, comma 1, lettera e).

3. Il Garante può vietare la diffusione di taluno dei dati relativi a singoli soggetti, od a categorie di soggetti, quando la diffusione si pone in contrasto con rilevanti interessi della collettività. Contro il divieto può essere proposta opposizione ai sensi dell'art. 29, commi 6 e 7.

4. La comunicazione e la diffusione dei dati sono comunque permesse: a) qualora siano necessarie per finalità di ricerca scientifica o di statistica e siano effettuate nel rispetto dei codici di deontologia e di buona condotta sottoscritti ai sensi dell'art. 31".

"Art. 28 (Trasferimento di dati personali all'estero).

1. Il trasferimento anche temporaneo fuori del territorio nazionale, con qualsiasi forma o mezzo, di dati personali oggetto di trattamento deve essere previamente notificato al Garante, qualora sia diretto verso un Paese non appartenente all'Unione europea o riguardi taluno dei dati di cui agli articoli 22 e 24.

2. Il trasferimento può avvenire soltanto dopo quindici giorni dalla data della notificazione; il termine è di venti giorni qualora il trasferimento riguardi taluno dei dati di cui agli articoli 22 e 24.

3. Il trasferimento è vietato qualora l'ordinamento dello Stato di destinazione o di transito dei dati non assicuri un livello di tutela delle persone adeguato ovvero, se si tratta dei dati di cui agli articoli 22 e 24, di grado pari a quello assicurato dall'ordinamento italiano. Sono valutate anche le modalità del trasferimento e dei trattamenti previsti, le relative finalità, la natura dei dati e le misure di sicurezza.

4. Il trasferimento è comunque consentito qualora: g-bis) il trattamento sia finalizzato unicamente a scopi di ricerca scientifica o di statistica e sia effettuato nel rispetto dei codici di deontologia e di buona condotta sottoscritti ai sensi dell'art. 31."

Art.4

Individuazione delle malattie rare

1. L'allegato 1, che forma parte integrante del presente regolamento, reca l'elenco delle malattie e dei gruppi di malattie rare per le quali è riconosciuto il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria e l'indicazione dei sinonimi di uso più frequente delle malattie individuate. Per consentire l'identificazione univoca delle malattie rare ai fini dell'esenzione, a ciascuna malattia o gruppo di malattie è associato uno specifico codice identificativo.

Art. 5

Diagnosi della malattia e riconoscimento del diritto all'esenzione

1. L'assistito per il quale sia stato formulato da un medico specialista del Servizio sanitario nazionale il sospetto diagnostico di una malattia rara inclusa nell'allegato 1 è indirizzato dallo stesso medico, in base alle indicazioni del competente Centro interregionale di riferimento, ai presidi della Rete in grado di garantire la diagnosi della specifica malattia o del gruppo di malattie.
2. I presidi della Rete assicurano l'erogazione in regime di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni finalizzate alla diagnosi e, qualora necessarie ai fini della diagnosi di malattia rara di origine ereditaria, le indagini genetiche sui familiari dell'assistito. I relativi oneri sono a totale carico dell'azienda unità sanitaria locale di residenza dell'assistito.
3. I presidi della Rete comunicano ogni nuovo caso di malattia rara accertato al Centro di riferimento competente, secondo le modalità in appositi disciplinari tecnici predisposti dall'Istituto Superiore di Sanità.
4. L'assistito cui sia stata accertata da un presidio della Rete una malattia rara inclusa nell'allegato 1 può chiedere il riconoscimento del diritto all'esenzione all'azienda unità sanitaria locale di residenza, allegando la certificazione rilasciata dal presidio stesso.
5. Al momento del rilascio dell'attestato di esenzione l'azienda unità sanitaria locale fornisce all'interessato l'informativa ai sensi degli articoli 10 e 23 della Legge 31 dicembre 1996 n. 675, e successive modificazioni e acquisisce il consenso scritto al

trattamento dei dati da parte di soggetti erogatori di prestazioni, pubblici, convenzionati o accreditati dal Servizio sanitario nazionale, con riguardo alla prescrizione ed erogazione delle prestazioni sanitarie in regime di esenzione.

6. La raccolta e il trattamento dei dati, consistente nelle operazioni di registrazione, validazione, aggiornamento, rettificazione, integrazione ed eventuale cancellazione, sono effettuati secondo la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.
7. L'accesso ed il trattamento dei dati sono consentiti agli operatori delle aziende unità sanitarie locali appositamente autorizzati, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela di dati personali e con l'adozione delle misure di sicurezza di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1999, n. 318, per il riconoscimento del diritto all'esenzione ed il controllo delle esenzioni rilasciate, per finalità amministrativo-contabili, per il controllo della relativa spesa a carico del Servizio sanitario nazionale nonché della qualità e appropriatezza dell'assistenza erogata.
8. I dati sanitari sono conservati in archivi cartacei e informatizzati separatamente da ogni altro dato personale e sono trattati con tecniche di cifratura o codici identificativi che consentano di identificare gli interessati solo in caso di necessità.
9. La comunicazione e la diffusione dei dati di cui al presente articolo è effettuata nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 27 della legge 31 dicembre 1996 n. 675 e successive modificazioni.

Nota all'art. 5:

Si riporta il testo degli articoli 10 e 23 della citata legge 31 dicembre 1996, n. 675.

"Art. 10 (Informazioni rese al momento della raccolta).

1. L'interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali devono essere previamente informati oralmente o per iscritto circa:

- a) le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati;
- b) la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;
- c) le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;
- d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;
- e) i diritti di cui all'art. 13;
- f) il nome, la denominazione o la ragione sociale e il domicilio, la residenza o la sede del titolare e, se designato, del responsabile.

2. L'informativa di cui al comma 1 può non comprendere gli elementi già noti alla persona che fornisce i dati o la cui conoscenza può ostacolare l'espletamento di

funzioni pubbliche ispettive o di controllo, svolte per il perseguimento delle finalità di cui agli articoli 4, comma 1, lettera e), e 14, comma 1, lettera d).

3. Quando i dati personali non sono raccolti presso l'interessato, l'informativa di cui al comma 1 è data al medesimo interessato all'atto della registrazione dei dati o, qualora sia prevista la loro comunicazione, non oltre la prima comunicazione.

4. La disposizione di cui al comma 3 non si applica quando l'informativa all'interessato comporta un impiego di mezzi che il Garante dichiara manifestamente sproporzionati rispetto al diritto tutelato, ovvero si rivela, a giudizio del Garante, impossibile, ovvero nel caso in cui i dati sono trattati in base ad un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria. La medesima disposizione non si applica, altresì, quando i dati sono trattati ai fini dello svolgimento delle investigazioni di cui all'art. 38 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, approvate con decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, e successive modificazioni, o, comunque, per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento."

"Art. 23 (Dati inerenti alla salute). –

1. Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono, anche senza l'autorizzazione del Garante, trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato. Se le medesime finalità riguardano un terzo o la collettività, in mancanza del consenso dell'interessato, il trattamento può avvenire previa autorizzazione del Garante.

1-bis. Con decreto del Ministro della sanità adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentiti la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano e il Garante, sono individuate modalità semplificate per le informative di cui all'art. 10 e per la prestazione del consenso nei confronti di organismi sanitari pubblici, di organismi sanitari e di esercenti le professioni sanitarie convenzionati o accreditati dal servizio sanitario nazionale, nonché per il trattamento dei dati da parte dei medesimi soggetti, sulla base dei seguenti criteri:

- a) previsione di informative effettuate da un unico soggetto, in particolare da parte del medico di medicina generale scelto dall'interessato, per conto di più titolari di trattamento;
- b) validità, nei confronti di più titolari di trattamento, del consenso prestato ai sensi dell'art. 11, comma 3, per conto di più titolari di trattamento, anche con riguardo alla richiesta di prestazioni specialistiche, alla prescrizione di farmaci, alla raccolta di dati da parte del medico di medicina generale detenuti da altri titolari, e alla pluralità di prestazioni mediche effettuate da un medesimo titolare di trattamento;
- c) identificazione dei casi di urgenza nei quali, anche per effetto delle situazioni indicate nel comma 1-ter, l'informativa e il consenso possono intervenire successivamente alla richiesta della prestazione;

- d) previsione di modalità di applicazione del comma 2 del presente art. ai professionisti sanitari, diversi dai medici, che intrattengono rapporti diretti con i pazienti;
- e) previsione di misure volte ad assicurare che nell'organizzazione dei servizi e delle prestazioni sia garantito il rispetto dei diritti di cui all'art. 1.

1-ter. Il decreto di cui al comma 1 disciplina anche quanto previsto dall'art. 22, comma 3-bis, della legge.

1-quater. In caso di incapacità di agire, ovvero di impossibilità fisica o di incapacità di intendere o di volere, il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute è validamente manifestato nei confronti di esercenti le professioni sanitarie e di organismi sanitari, rispettivamente, da chi esercita legalmente la potestà ovvero da un familiare, da un prossimo congiunto, da un convivente, o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora.

2. I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui al comma 1-ter solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare.

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata, salvi i casi di particolare urgenza, sentito il consiglio superiore di sanità. E' vietata la comunicazione dei dati ottenuti oltre i limiti fissati con l'autorizzazione.

4. La diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute è vietata, salvo nel caso in cui sia necessaria per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia."

Per il titolo del decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1999, n. 318 si veda nella nota al preambolo.

Si riporta il testo dell'art. 27 della citata legge 31 dicembre 1996, n. 675.

"Art. 27 (Trattamento da parte di soggetti pubblici).

1. Salvo quanto previsto al comma 2, il trattamento di dati personali da parte di soggetti pubblici, esclusi gli enti pubblici economici, è consentito soltanto per lo svolgimento delle funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dalla legge e dai regolamenti.

2. La comunicazione e la diffusione a soggetti pubblici, esclusi gli enti pubblici economici, dei dati trattati sono ammesse quando siano previste da norme di legge o di regolamento, o risultino comunque necessarie per lo svolgimento delle funzioni istituzionali. In tale ultimo caso deve esserne data previa comunicazione nei modi di cui all'art. 7, commi 2 e 3 al Garante che vieta, con provvedimento motivato, la comunicazione o la diffusione se risultano violate le disposizioni della presente legge.

3. La comunicazione e la diffusione dei dati personali da parte di soggetti pubblici a privati o a enti pubblici economici sono ammesse solo se previste da norme di legge o di regolamento.

4. I criteri di organizzazione delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 5 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, sono attuati nel pieno rispetto delle disposizioni della presente legge.

Art. 6

Modalità di erogazione delle prestazioni

1. L'assistito riconosciuto esente ha diritto alle prestazioni di assistenza sanitaria, prescritte con le modalità previste dalla normativa vigente, incluse nei livelli essenziali di assistenza, efficaci ed appropriate per il trattamento ed il monitoraggio della malattia dalla quale è affetto e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti.
2. Gli assistiti esenti dalla partecipazione al costo ai sensi del presente regolamento e ai sensi del decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329, sono altresì esentati dalla partecipazione al costo delle prestazioni necessarie per l'inclusione nelle liste di attesa per trapianto.
3. Ferme restando le competenze della Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993 n.266 e successive modificazioni, le regioni, sulla base del fabbisogno della propria popolazione, predispongono modalità di acquisizione e di distribuzione agli interessati dei farmaci specifici, anche mediante la fornitura diretta da parte dei servizi farmaceutici pubblici.

Note all'art. 6:

Il decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329 reca il "Regolamento di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell' art. 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 aprile 1998 n. 124" e riporta, per ciascuna delle patologie individuate, le prestazioni sanitarie correlate, erogabili in esenzione dalla partecipazione al costo.

Si riporta il testo dell'art. 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 (Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421).

"Art. 7 (Commissione unica del farmaco).

1. Presso il Ministero della sanità è costituita la commissione unica del farmaco, che provvede a:
 - a) valutare la rispondenza delle specialità' medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive emanate dalla Comunità' europea ed esprimere pareri sulle procedure comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci;

- b) esprimere parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche e, a richiesta del Ministro della sanità, parere su tutte le questioni relative alla farmaceutica;
- c) dare indicazioni di carattere generale sulla classificazione dei medicinali, secondo il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539.

2. La commissione unica del farmaco è nominata con decreto del Ministro della sanità e presieduta dal Ministro stesso o dal vice presidente da lui designato ed è composta da dodici esperti, di documentata competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche e farmacologiche, di cui sette nominati dalla conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome e cinque nominati dal Ministro della sanità. La commissione dura in carica due anni ed i componenti possono essere confermati una sola volta.

3. Sono inoltre componenti di diritto il dirigente del dipartimento competente per materia ed il direttore dell'Istituto superiore di sanità o un direttore di laboratorio da quest'ultimo designato.

4. La commissione può invitare a partecipare alle sue riunioni esperti nazionali e stranieri."

Art. 7

Modalità di prescrizione delle prestazioni

1. La prescrizione delle prestazioni sanitarie erogabili in regime di esenzione dalla partecipazione al costo ai sensi del presente regolamento, reca l'indicazione, unicamente in forma codificata ai sensi dell'articolo 4, della malattia rara per la quale è riconosciuto il diritto all'esenzione.
2. Fermi restando i limiti di prescrivibilità previsti dalla vigente normativa, ciascuna ricetta non può contestualmente recare la prescrizione di prestazioni erogabili in regime di esenzione dalla partecipazione al costo e di altre prestazioni.
3. La prescrizione delle prestazioni erogabili in esenzione dalla partecipazione al costo è effettuata secondo criteri di efficacia e di appropriatezza rispetto alle condizioni cliniche individuali, con riferimento ai protocolli, ove esistenti, definiti dai Centri di riferimento e in collaborazione con i presidi della Rete.

Art. 8
Aggiornamento

1. I contenuti del presente regolamento sono aggiornati, con cadenza almeno triennale, con riferimento all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, ai dati epidemiologici relativi alle malattie rare e allo sviluppo dei percorsi diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996 n. 662, e successive modificazioni e integrazioni.

Nota all'art. 8:

Si riporta il testo dell'art. 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica).

"Art. 1 (Misure in materia di sanità', pubblico impiego, istruzione, finanza regionale e locale, previdenza e assistenza). Omissis.

28. Allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa. I percorsi diagnostici e terapeutici sono individuati ed adeguati sistematicamente dal Ministro della sanità, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, sentite la federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri e le società scientifiche interessate, acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità. Il Ministro della sanità' stabilisce, d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificati motivi."

Art. 9
Norme finali e transitorie

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento i soggetti riconosciuti esenti ai sensi del decreto ministeriale 28 maggio 1999, n.329, affetti da: Sindrome di Budd-Chiari, Anemie ereditarie, Connettivite mista, Immunodeficienze primarie, sindrome di Lennox-Gastaut, Alterazioni congenite del metabolismo delle lipoproteine (Escluso: Ipercolesterolemia familiare eterozigote tipo IIa e IIb, Ipercolesterolemia primitiva poligenica, Ipercolesterolemia familiare combinata,

Iperlipoproteinemia di tipo III), Difetti ereditari della coagulazione, Corea di Huntington, Poliarterite nodosa, incluse nell'allegato 1 al presente regolamento, hanno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni previste dall'articolo 6 del presente regolamento.

2. L'allegato 1 al decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329 è modificato come riportato nell'allegato 2, che forma parte integrante del presente regolamento.
3. A decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento i soggetti già esenti ai sensi del decreto ministeriale del 1 febbraio 1991, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 7 febbraio 1991 e successive modifiche ed integrazioni, per Angioedema ereditario, Dermatomiosite, Pemfigo e pemfigoidi, Anemie congenite, Fenilchetonuria ed errori congeniti del metabolismo, Miopatie congenite, Malattia di Hansen, Sindrome di Turner, Spasticità da cerebropatia e Retinite pigmentosa, hanno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni previste dall'articolo 6 del presente regolamento.
4. Le aziende unità sanitarie locali, in deroga a quanto previsto dall'articolo 5, adeguano le attestazioni di esenzione relative alle malattie di cui ai commi 1 e 3 a quanto previsto dal presente regolamento per le malattie corrispondenti.
5. A decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento cessano di avere efficacia le disposizioni di cui agli articoli 1, 2, 3 e 4 del decreto ministeriale 1° febbraio 1991, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 7 febbraio 1991, e successive modifiche e integrazioni.
6. Le aziende unità sanitarie locali provvedono a comunicare ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta i contenuti del presente regolamento e le specifiche modalità di applicazione.
7. Le disposizioni del presente regolamento saranno adeguate sulla base della disciplina da emanarsi ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 29 aprile 1998 n.124 , ove venga meno la sospensione dell'efficacia fissata dall'articolo 84 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, nonche' della disciplina da emanarsi ai sensi dell'articolo 23 della legge 31 dicembre 1996, n. 675, come modificata dal decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 282.
8. Il presente regolamento entra in vigore a decorrere dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica Italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 18 maggio 2001

Il Ministro: Veronesi

Visto, il Guardasigilli: Fassino

Registrato alla Corte dei conti il 14 giugno 2001

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 104

Note all'art. 9:

Il decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329 reca il "Regolamento di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 aprile 1998 n. 124" e riporta, per ciascuna delle patologie individuate, le prestazioni sanitarie correlate, erogabili in esenzione dalla partecipazione al costo.

Per il titolo del decreto ministeriale 1° febbraio 1991, si veda nella nota al preambolo.

Si riporta il testo dell'art. 6 del decreto legislativo 29 aprile 1998 n. 124 (Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'art. 59, comma 50, della L. 27 dicembre 1997, n. 449.), la cui efficacia è stata sospesa dal comma 1 dell'art. 84 della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

"Art. 6 (Procedure e tempi).

1. Con uno o più regolamenti emanati entro il 31 ottobre 1998 a norma dell'art. 17, comma 2, della legge 23 Agosto 1988, n. 400, sono definite le modalità di accertamento e di verifica della situazione economica del nucleo familiare e delle condizioni di malattia che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione o alla partecipazione in misura ridotta, nonché le misure per semplificare le procedure di prescrizione e di pagamento della quota di partecipazione, anche mediante l'utilizzazione della carta sanitaria elettronica.
2. I regolamenti determinano i criteri per lo svolgimento dei controlli sulle esenzioni riconosciute e per il trattamento dei dati personali comunque effettuato in applicazione del presente decreto, con particolare riferimento alle modalità di utilizzazione dei dati, ai soggetti che possono accedervi, e al tempo di conservazione dei dati stessi, nel rispetto delle disposizioni delle leggi 31 dicembre 1996, numeri 675 e 676, nonché di quelle introdotte in emanazione di quest'ultima. Entro il 31 ottobre 1998 il Ministro della sanità d'intesa con la conferenza unificata individua le regioni nelle quali avviare, a partire dal 1° novembre 1998 la sperimentazione del nuovo sistema di partecipazione al costo delle prestazioni e delle esenzioni, con riferimento sia

alle procedure amministrative sia all'impatto economico. Sulla base dei risultati della sperimentazione potranno essere emanate disposizioni integrative e correttive dei regolamenti di cui al presente comma. 2. Nel rispetto di quanto stabilito nei suddetti regolamenti, entro il 30 giugno 1999, le regioni disciplinano: a) le procedure per il riconoscimento, da parte delle aziende unità sanitarie locali, del diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie ai sensi degli articoli 4 e 5 del presente decreto o alla partecipazione in misura ridotta, ai sensi dell'art. 4; b) le procedure per il rilascio, da parte delle aziende unità sanitarie locali, del documento attestante il diritto all'esenzione o alla partecipazione in misura ridotta, prevedendo a tal fine anche l'avvio di sperimentazioni locali di utilizzo della carta sanitaria elettronica di cui la lettera l) dell'art. 59, comma 50; c) le modalità con le quali effettuare i controlli sulle esenzioni riconosciute, anche ricorrendo ad appositi uffici consorziati di più aziende unità sanitarie locali o di altri enti eroganti prestazioni sociali agevolate, in ordine alla veridicità della situazione familiare dichiarata nonché confrontando i dati reddituali e patrimoniali dichiarati con quelli in possesso del sistema informativo del Ministero delle finanze sulla scorta di convenzioni stipulate con il ministero stesso; d) le procedure per il pagamento delle quote di partecipazione da parte degli assistiti a fronte delle prestazioni fruite, anche mediante l'avvio di sperimentazioni di modalità innovative, ivi incluso l'utilizzo a tal fine della citata carta sanitaria elettronica; e) le modalità di controllo sul comportamento dei singoli soggetti erogatori relativamente alla riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni dagli assistiti e alla relativa rendicontazione nei confronti della propria azienda unità sanitarie locali; f) le modalità di controllo del ricorso alle prestazioni nei diversi regimi di erogazione, ivi compresi i ricoveri brevi in regime ordinario.

3. Il trattamento dei dati di cui al presente decreto è svolto nel rispetto delle disposizioni della legge 31 dicembre 1996, n. 675 e di quelle contenute nel decreto legislativo di cui all'art. 59, comma 51, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni, anche al fine di assicurare la perdurante efficacia del sistema dei controlli.
4. La carta sanitaria elettronica è sperimentata e introdotta nel rispetto delle garanzie previste dai decreti legislativi emanati in attuazioni della legge 31 dicembre 1996, n. 676".