

## **D.P.C.M. 10-12-2002, n. 308**

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

*(G.U. 07-02-2003, n. 31, Serie Generale)*

☞ Preambolo

☞ Art. 1. - Registro nazionale dei casi di mesotelioma asbesto-correlati

☞ Art. 2. - Centri operativi regionali

☞ Art. 3. - Compiti dei Centri operativi regionali

☞ Art. 4. - Collaborazione con altri istituti

☞ Art. 5. - Modalità e tenuta del registro

☞ Art. 6. - Sistemi di elaborazione automatica dei dati

☞ Allegato 1 - (art. 5, comma 3)

## **Preambolo**

IL PRESIDENTE

DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

su proposta del

MINISTRO DEL LAVORO

E DELLE POLITICHE SOCIALI

e del

MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 36, comma 3 del decreto legislativo 15 agosto 1991, n. 277, il quale prevede, per la tutela dei lavoratori contro i rischi connessi all'esposizione all'amianto durante il lavoro, la determinazione del modello e delle modalità di tenuta del registro dei casi di mesotelioma asbesto-correlati, nonché le modalità di trasmissione della documentazione clinica all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro da parte degli

organi del Servizio sanitario nazionale e degli Istituti previdenziali assicurativi pubblici e privati;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 21 maggio 1998;

Sentito il parere del Garante per la protezione dei dati personali;

Sentito il parere dell'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 29 maggio 2000;

Sulla proposta dei Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute;

Adotta

il seguente regolamento:

## **Art. 1. - Registro nazionale dei casi di mesotelioma asbesto-correlati**

1. E' istituito presso l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL) il registro nazionale dei casi di mesotelioma asbesto-correlati. L'ISPESL è autorizzato alla raccolta ed al trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 22 della legge 31 dicembre 1996, n. 675, così come modificato dall'articolo 5 del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 135.

2. Nel registro è raccolta l'informazione relativa ai casi di mesotelioma della pleura, del peritoneo, del pericardio e della tunica vaginale del testicolo, diagnosticati in Italia, con lo scopo di:

- a) stimare l'incidenza dei casi di mesotelioma in Italia;
- b) raccogliere informazioni sulla pregressa esposizione ad amianto dei casi registrati;
- c) contribuire alla valutazione degli effetti, dell'avvenuto uso industriale, dell'amianto ed al riconoscimento delle fonti di contaminazione;
- d) promuovere progetti di ricerca per la valutazione dell'associazione tra casi di mesotelioma ed esposizione ad amianto.

## **Art. 2. - Centri operativi regionali**

1. Presso ogni regione, gli assessorati alla sanità individuano i Centri operativi regionali, di seguito denominati COR, e nominano il funzionario responsabile della rilevazione dei casi di mesotelioma e dell'accertamento della pregressa esposizione ad amianto, nonché, su proposta di questo, il soggetto vicario nei casi di vacanza, assenza o impedimento del primo.

2. Ai fini della individuazione dei COR, gli assessorati alla sanità tengono conto, ove istituite, delle strutture già operanti nella regione e nelle province autonome quali: osservatori epidemiologici regionali o altri servizi epidemiologici, archivi locali di mesoteliomi, registri tumori di popolazione.

3. Entro centottanta giorni dalla data di emanazione del presente decreto, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano comunicano all'ISPESL

i dati identificativi e le modalità operative dei COR.

4. La rilevazione di cui al comma 1 comprende i casi di cui al precedente articolo 1, diagnosticati a partire dal 1° gennaio 2000.

### **Art. 3. - Compiti dei Centri operativi regionali**

1. I COR provvedono:

- a) alla raccolta ed archiviazione delle informazioni su tutti i casi di mesotelioma della pleura, del peritoneo e della tunica vaginale del testicolo, sulla base delle informazioni di cui al comma 4;
- b) alla definizione dei casi dal punto di vista diagnostico;
- c) alle verifiche di qualità delle diagnosi pervenute;
- d) alla ricerca ed integrazione dell'informazione sulla pregressa esposizione all'amianto dei casi identificati;
- e) al controllo periodico del flusso informativo dei casi di mesotelioma, anche al fine di valutarne la completezza;
- f) all'invio all'ISPESL, mediante la scheda di notifica di cui all'allegato 1, delle informazioni relative alla diagnosi ed alle valutazioni dell'esposizione con salvaguardia delle previsioni normative di cui alla legge n. 675 del 1996 e del decreto legislativo n. 135 del 1999.

2. I COR provvedono all'assolvimento dei compiti di cui al precedente comma 1, in conformità a standards definiti e periodicamente aggiornati dall'ISPESL, anche con la collaborazione dei COR, attraverso la elaborazione delle apposite linee guida.

3. Il personale dei COR è tenuto al rispetto del segreto professionale e d'ufficio nello svolgimento dei compiti di cui al comma 1.

4. Le strutture sanitarie pubbliche e private forniscono ai COR le informazioni di cui al comma 1, lettera a).

### **Art. 4. - Collaborazione con altri istituti**

1. L'ISPESL, l'Istituto nazionale di previdenza sociale (INPS), l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) e gli altri istituti previdenziali assicurativi pubblici e privati, collaborano al fine di completare od integrare reciprocamente i dati in loro possesso.

### **Art. 5. - Modalità e tenuta del registro**

1. Il registro di cui all'articolo 1, può essere informatizzato secondo quanto previsto al successivo articolo 6, ed è comunque tenuto in conformità alle norme di cui alla legge n. 675 del 1996, secondo quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1999, n. 318, concernenti la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

2. I COR e l'ISPESL dovranno rilasciare, a cura dei responsabili del trattamento dei dati, individuati ai sensi dell'articolo 5 della legge n. 675 del 1996 e

del precedente articolo 2, comma 1, specifiche autorizzazioni agli incaricati del trattamento o della manutenzione dei dati.

3. Il registro di cui all'articolo 1, ove tenuto in forma cartacea, deve essere conforme al modello riportato in allegato 1.

4. L'ISPESL trasmette annualmente alle regioni i dati di sintesi relativi alle risultanze del registro di cui al presente decreto. Detta trasmissione viene effettuata in forma anonima, ai sensi dell'articolo 23, comma 4, della legge n. 675 del 1996.

## **Art. 6. - Sistemi di elaborazione automatica dei dati**

1. Le modalità informatiche di formazione, trasmissione, conservazione, duplicazione, riproduzione e di validazione, anche temporale dei dati riguardanti il registro di cui all'articolo 1, debbono rispondere a quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1997, n. 513, e dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di attuazione dell'8 febbraio 1999, dalla deliberazione dell'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione (AIPA) n. 24 del 30 luglio 1998, e successive modifiche e dalle regole di attuazione del decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 428. E' fatto salvo ogni riferimento normativo ove raccolto in un testo unico.

2. L'accesso alle funzioni del sistema è consentito ai soli soggetti espressamente abilitati all'inserimento dei dati e, con separato elenco, ai soggetti abilitati alla sola lettura.

3. La validazione anche temporale delle informazioni, deve essere riconducibile al soggetto responsabile del COR, con l'apposizione al documento della firma digitale e della marca temporale di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 513 del 1997.

4. Le eventuali informazioni di modifica non debbono mai sostituire il dato originario già memorizzato, ma solo integrarlo.

5. Le comunicazioni effettuate ai sensi dell'articolo 36, comma 3, del decreto legislativo n. 277 del 1991, possono essere effettuate anche mediante sistemi informatizzati, con le modalità fissate dagli organismi destinatari di tali comunicazioni.

6. Le informazioni presenti in banche dati, elenchi o registri, devono essere trattate con tecniche di cifratura o codici identificativi, ovvero nuovi sistemi, che si rendessero disponibili in base al progresso tecnologico, che consentano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, ai sensi dell'articolo 3, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 135 del 1999. Il presente decreto, munito del sigillo di Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

## **Allegato 1 - (art. 5, comma 3)**

(immagine)

### **SPECIFICHE PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO**

La comunicazione dei casi di mesotelioma all'ISPESL.

I Centri operativi regionali (COR) provvedono ad inviare all'ISPESL, Dipartimento di medicina del lavoro, Laboratorio di epidemiologia occupazionale, via Alessandria n. 220/E - 00139 Roma, comunicazione dei casi di mesotelioma maligno della pleura, del pericardio, del peritoneo e della tunica

vaginale del testicolo rilevati sul territorio di propria competenza con periodicità annuale.

Il codice di ogni COR viene assegnato dall'ISPESL.

Il COR, dopo una verifica di completezza e congruenza delle informazioni trasmesse, attribuisce a ciascun caso il C.I.C. (Codice identificativo del caso) in forma numerica progressiva che sarà comunicato all'ISPESL e dovrà essere utilizzato per ogni successivo aggiornamento dello stesso.

La trasmissione delle informazioni può avvenire su supporto cartaceo (Modello MESO-A1) o su supporto magnetico; in quest'ultimo caso le caratteristiche tecniche del supporto magnetico saranno concordate con l'ISPESL.

Ove se ne riscontrasse l'esigenza, l'ISPESL potrà richiedere ai COR copia della documentazione completa relativa ad un caso di interesse o ad un gruppo di casi.

Alle scadenze prestabilite i COR invieranno all'ISPESL l'archivio completo della casistica aggiornato al 31 dicembre dell'anno di riferimento. Sono compresi nell'archivio anche quei casi che alla data di invio non risultano ancora definiti completamente (sono ad esempio stati rilevati solo i dati anagrafici e quelli diagnostici).

In riferimento a segnalazioni di casi afferenti ad un COR diverso da quello che ha trasmesso il caso, l'ISPESL provvederà ad inviare i dati al COR competente per territorio.

Tutti i dati inerenti la sorveglianza epidemiologica saranno conservati in modo che il dato anagrafico risulti separato dal dato clinico e anamnestico.

Il Modello MESO-A1 per la notifica all'ISPESL dei casi. Specifiche per la compilazione.

Il Modello MESO-A1 è composto di quattro parti:

i dati inerenti i COR e i dati anagrafici dei soggetti;

le caratteristiche della definizione diagnostica;

le caratteristiche della definizione anamnestica (storia lavorativa);

l'eventuale esposizione domestica, ambientale e/o da hobby.

Parte I

COR.

"Data di compilazione" = formato: gg/mm/aaaa. I COR, per ogni invio di informazioni tramite la MESO A1, registreranno la data di compilazione che quindi diviene l'elemento pilota per gli aggiornamenti e la costruzione dello "storico".

"Codice COR" I codici dei COR sono prestabiliti dall'ISPESL e saranno comunicati al momento della costituzione degli stessi.

Dati anagrafici del soggetto.

"Codice identificativo caso" = 6 caratteri numerici. Tale codice sarà assegnato dal COR in forma sequenziale (progressivo unico generale). Il codice, dopo l'assegnazione, dovrà essere utilizzato da ciascun COR per le successive segnalazioni (aggiornamenti).

Parte II

Definizione diagnostica.

La sintesi dei dati diagnostici rilevati dai COR e registrati sulla scheda apposita prevista dalle Linee guida dell'ISPESL, viene riportata nella seconda

parte del modello.

"Morfologia": CIM-M = riportare il codice previsto dalla Classificazione internazionale delle malattie riservato all'oncologia - II settore.

"Livello di accertamento massimo raggiunto" = riportare il codice corrispondente ai criteri di definizione previsti dalle Linee guida dell'ISPESL. Sulla base delle indicazioni fornite dal Comitato tecnico dell'ISPESL i criteri di definizione possono essere modificati; le eventuali variazioni saranno comunicate tempestivamente ai COR.

"Data Livello di accertamento massimo raggiunto" = riportare la data della definizione della diagnosi. Tale data sarà utilizzata dall'ISPESL per assegnare l'anno di incidenza e l'età alla diagnosi del soggetto.

### Parte III

Definizione anamnestica.

Nella parte terza sono riportati i dati relativi alla ricostruzione dell'anamnesi lavorativa rilevati mediante il questionario anamnestico previsto dalle Linee guida dell'ISPESL.

E' opportuno evidenziare che, per uno stesso soggetto, possono essere rilevati diversi settori produttivi e differenti mansioni, tutti importanti per l'accertamento dell'esposizione ad amianto. In tal caso si dovrà indicare per ogni esposizione il livello di accertamento assegnato.

### Parte IV

Esposizione domestica, esposizione ambientale, hobby.

Riportare i dati rilevati mediante il questionario anamnestico previsto dalle Linee guida dell'ISPESL.

Ove si riscontrino esposizioni di diversa natura (lavorativa, domestica, ambientale, da hobby) dovranno essere compilati tutti i riquadri interessati:

"livello di accertamento anamnestico massimo raggiunto" = riportare il codice corrispondente ai criteri di definizione previsti dalle Linee guida dell'ISPESL. Tale codice verrà assegnato dal COR con riferimento all'intera anamnesi rilevata. In presenza di esposizioni di diversa natura, il COR riporterà il codice dell'esposizione più significativa.

Le Linee guida di riferimento sono pubblicate sulla rivista dell'ISPESL "Fogli di informazione" n. 1, anno 1996, pag. 19-106. Le successive variazioni saranno riportate nelle apposite pubblicazioni dell'ISPESL e comunicate tempestivamente ai COR.