Decreto del Presidente della Giunta regionale 28 ottobre 2019, n. 64/R

Regolamento di attuazione di cui all'articolo 20 ter della l.r. 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale). Regolamento per il funzionamento del registro tumori della Regione Toscana. *(1)*

(Bollettino Ufficiale n. 49, parte prima, del 30.10.2019)

INDICE

PREAMBOLO
Art. 1 Definizioni
Art. 2 Oggetto del regolamento
Art. 3 Finalità specifiche del trattamento di dati
Art. 4 Titolare del trattamento dei dati
Art. 5 Tipi di dati sensibili trattati
Art. 6 Fonti dei dati
Art. 7 Comunicazione dei dati
Art. 8 Diffusione dei dati
Art. 9 Operatori del registro tumori
Art. 10 Misure di sicurezza
Art. 11 Codifica dei dati trattati
Art. 12 Informativa agli interessati
Art. 13 Notifica di violazione dei dati personali
Art. 14 Norme transitorie
Art. 15 Entrata in vigore

Il PRESIDENTE DELLA GIUNTA

EMANA

il seguente regolamento

PREAMBOLO

Visto l'articolo 117, comma sesto, della Costituzione;

Visto l'articolo 42 dello Statuto;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 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);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, 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);

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale) ed,

in particolare, l'articolo 20 ter;

Vista la legge regionale 3 aprile 2006, n. 13 (Trattamento dei dati sensibili e giudiziari da parte della Regione Toscana, aziende sanitarie, enti, aziende e agenzie regionali e soggetti pubblici nei confronti dei quali la Regione esercita poteri di indirizzo e controllo) e, in particolare, l'articolo 1, comma 1;

Visto il parere del Comitato di direzione espresso nella seduta del 25 luglio 2019;

Visto il parere della competente struttura di cui all'articolo 17, commi 4 e 5, del Regolamento interno della Giunta regionale Toscana 19 luglio 2016, n. 5

Vista la preliminare deliberazione di adozione dello schema di regolamento 5 agosto 2019, n.1060 (Regolamento per il funzionamento del registro tumori della Regione Toscana di cui all'articolo 20 ter della L.r. 40/2005);

Visto il parere favorevole della commissione consiliare competente, espresso nella seduta del 26 settembre 2019;

Visto l'ulteriore parere della competente struttura di cui all'articolo 17, commi 4 e 5, del Regolamento interno della Giunta regionale Toscana 19 luglio 2016, n. 5;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 21 ottobre 2019, n. 1292.

Considerato quanto segue:

1. L'articolo 2 sexies del d.lgs 196/2003 prevede che i trattamenti di categorie particolari di dati personali, necessari per motivi di interesse pubblico, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;
2. L'articolo 20 ter della l.r. 40/2005, che ha istituito il registro tumori, prevede che debba essere adottato un regolamento regionale con cui disciplinare il trattamento dei dati personali ed, in particolare, dei dati relativi alla salute necessari alla tenuta del registro tumori;
3. Le Regioni hanno espresso la volontà di conformare i predetti trattamenti di dati personali alla disciplina in materia di protezione dei dati personali e, a tal fine, hanno ritenuto di condividere uno schema tipo per l'adozione del regolamento recante norme per il funzionamento del registro tumori e contenente, in allegato, un disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza, approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Provincie autonome il 15 febbraio 2018 (18/22/CR6a/C7) e trasmessi al Garante per la protezione dei dati personali in data 22 febbraio 2018;
4. Il Garante per la protezione dei dati personali ha collaborato con la Conferenza, fornendo tutte le indicazioni necessarie per la corretta impostazione dello schema di regolamento, ed ha espresso parere favorevole con provvedimento 227 del 18 aprile 2018;
5. Il Garante ha, altresì, precisato che l'adozione da parte delle regioni di un regolamento conforme allo schema tipo valutato positivamente non rende necessario chiedere all'autorità specifico parere.
Diversamente, qualora si intendano apportare modifiche sostanziali o integrazioni non formali riguardanti il trattamento dei dati personali rispetto allo schema tipo, occorrerà richiedere uno specifico parere su tali modifiche o integrazioni al Garante;
6. Essendo il presente regolamento conforme al predetto schema tipo, non si ritiene necessario sottoporlo ad ulteriore parere del Garante.

Si approva il presente regolamento:

Art. 1
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 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), di seguito denominato RGPD.

2. In aggiunta a quanto previsto al comma 1, ai fini del presente regolamento, si intende per:

a) registro tumori: un sistema attivo di raccolta sistematica di dati personali anagrafici e sanitari dei casi di tumore che insorgono nei residenti nel territorio della Regione Toscana, realizzato ai fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche a supporto delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria;

b) tumore (neoplasia, cancro, malattia oncologica): malattia a carattere evolutivo, come descritta dai codici 140 – 239 della Classificazione Internazionale delle malattie e cause di morte IX Revisione ovvero dai codici C00-C97 e D00-D48 della Classificazione Internazionale delle Malattie e Cause di morte, X edizione, OMS, 1992, ovvero tutte le lesioni comprese nelle diverse edizioni e revisioni della Classificazione Internazionale delle Malattie per l'Oncologia (ICD-O).

Art. 2
Oggetto del regolamento

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico previste alle lettere v) e cc) del comma 2 dell'articolo 2-sexies del decreto legislativo giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), il presente regolamento, ai sensi dell' articolo 20 ter della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale) disciplina le specifiche finalità perseguite dal registro tumori della regione, i tipi di dati sensibili trattati e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi nonché le misure per la sicurezza dei dati.

Art. 3
Finalità specifiche del trattamento di dati

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'articolo 2, il registro tumori è finalizzato a:

a) produrre misure dell'incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;

b) descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;

c) svolgere studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, anche in collaborazione con altri enti e strutture regionali, nazionali e internazionali di ricerca scientifica in campo epidemiologico;

d) produrre dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, inerente gli interventi di prevenzione primaria e secondaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e lavoro, nonché dell'efficacia dei programmi di screening;

e) monitorare e valutare i dati relativi all'appropriatezza e qualità dei servizi diagnostici terapeutici, alla sopravvivenza dei pazienti affetti da cancro.

Art. 4
Titolare del trattamento dei dati

1. Titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel registro tumori è l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), ente del servizio sanitario regionale di cui alla legge regionale 14 dicembre 2017, n. 74 (Disciplina dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica), presso cui è istituito il registro.

2. Nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 3, ISPRO garantisce la gestione amministrativa, tecnica ed informatica del registro tumori.

Art. 5
Tipi di dati sensibili trattati

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, il titolare del trattamento del registro tumori tratta dati personali idonei a rivelare lo stato di salute riferiti a casi diagnosticati di tumore, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità e nei modi previsti all'articolo 10, nonché nel rispetto delle previsioni delle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, di cui all'allegato A 4 del d. lgs 196/2003 , in quanto compatibili.

2. Il titolare del trattamento del registro tumori tratta i seguenti dati:

a) diagnosi e modalità di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni ambulatoriali diagnostico terapeutiche e rispettivi D.R.G (Diagnosis Related Groups)

b) anamnesi;

c) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compresi gli screening oncologici;

d) indagini cliniche e trattamenti eseguiti;

e) referti di anatomia patologica;

f) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

Art. 6
Fonti dei dati

1. Il titolare del trattamento del registro tumori effettua la raccolta dei dati di cui all'articolo 5, comma 2, riferiti ai casi diagnosticati di tumore, con le modalità e nel rispetto delle misure di sicurezza dettagliate nel disciplinare tecnico di cui all'allegato A, presso:

a) l'archivio regionale/provinciale delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO), contenenti diagnosi di tumore o relative ai soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori, al fine di individuare nuovi casi non registrati ovvero, ove necessario, verificare i dati già inseriti nel registro medesimo;

b) i seguenti archivi delle aziende sanitarie, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle strutture sanitarie private accreditate, limitatamente alle informazioni ivi contenute correlate alle patologie tumorali, al fine di implementare il registro con riferimento ai casi segnalati ed aggiornare il registro tumori con l'inserimento di eventuali ulteriori casi:

1) archivi delle schede di morte relativamente ai soggetti con diagnosi di neoplasia definita dal registro tumori e ai soggetti con neoplasia come causa di morte o condizione morbosa rilevante per il decesso;

2) archivi delle cartelle cliniche;

3) archivi di anatomia patologica;

4) archivi di laboratorio e di radiodiagnostica;

5) archivi delle prestazioni ambulatoriali;

6) archivi delle prescrizioni farmaceutiche;

7) archivi delle esenzioni ticket per patologia oncologica;

8) archivi delle protesi di interesse oncologico;

9) archivi delle prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico;

10) archivio delle vaccinazioni di interesse oncologico;

11) lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.

c) l'anagrafe sanitaria regionale degli assistiti per effettuare il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel registro tumori con i dati anagrafici contenuti nella predetta anagrafe, al fine di verificarne ove necessario l'esattezza e l'aggiornamento dei dati e individuare eventuali duplicazioni.

2. I soggetti individuati al comma 1 devono trasmettere le informazioni di cui all'articolo 5, comma 2 secondo le modalità specificate ai sensi del disciplinare tecnico di cui all'allegato A.

Art. 7
Comunicazione dei dati

1. Il titolare del trattamento del registro tumori, per le finalità di cui all'articolo 3, può comunicare le informazioni di cui all'articolo 5, comma 2, ai titolari del trattamento dei dati dei registri tumori di altre regioni, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi dell'articolo 2-sexies del d.lgs. 196/2003 e previa stipula di apposita convenzione che definisca le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi in conformità alle misure di sicurezza individuate nell'allegato 2 del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 393 del 2 luglio 2015. Tali modalità devono garantire un livello di sicurezza adeguato equivalente a quello assicurato dalle misure specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 10.

2. Il titolare del trattamento del registro tumori, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, può svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in collaborazione con Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche, nonché con ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito delle predette Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche, nel rispetto delle delle previsioni delle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca

scientifica di cui all'allegato A.4 al d.lgs. 196/2003 .

Art. 8
Diffusione dei dati

1. Il titolare del trattamento del registro tumori, per le finalità di cui all'articolo 3, diffonde, anche mediante pubblicazione, dati anonimi relativi ai casi registrati in forma esclusivamente aggregata oppure secondo modalità che non rendano identificabili i soggetti interessati.

Art. 9
Operatori del registro tumori

1. I dati personali contenuti nel registro tumori sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente, secondo i principi di cui all'articolo 5 del RGPD, soltanto da personale appositamente individuato dal titolare del trattamento, in conformità all'articolo 29 del RGPD e dell'articolo 2-quaterdecies del d.lgs. 196/2003 e sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale stabilite dal titolare del trattamento qualora non sia tenuto per legge al segreto professionale.

2. I soggetti di cui al comma 1 accedono ai dati del registro tumori secondo modalità e logiche di elaborazione strettamente pertinenti e non eccedenti ai compiti attribuiti a ciascuno di essi.

Art. 10
Misure di sicurezza

1. Il titolare del trattamento del registro tumori adotta ai sensi dell'articolo 32 del RGPD adeguate modalità tecniche e misure di sicurezza dei dati e dei sistemi, specificate nel disciplinare tecnico contenuto nell'allegato A).

2. La sicurezza dei dati trattati dal registro t deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento dei dati, mediante l'adozione degli opportuni accorgimenti volti a preservare i medesimi dati da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

Art. 11
Codifica dei dati trattati

1. I dati sensibili contenuti nel registro tumori, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati mediante l'utilizzo di codici identificativi, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico di cui all'allegato A, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nel trattamento dei dati, rendendoli temporaneamente inintelleggibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità.

2. I dati idonei a rivelare lo stato di salute sono trasmessi al registro e conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo. I medesimi dati sono trattati con le modalità di cui al comma 1 anche quando sono tenuti senza l'ausilio di strumenti elettronici.

Art. 12
Informativa agli interessati

1. Il titolare del trattamento dei dati del registro tumori deve fornire l'informativa agli interessati per il tramite delle strutture del servizio sanitario regionale, pubbliche o private accreditate che erogano le prestazioni sanitarie, nelle modalità previste dagli articoli 13 e 14 del RGPD ed è tenuto a garantire agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti da tali articoli.

Art. 13
Notifica di violazione dei dati personali

1. Nel caso in cui i dati trattati nell'ambito del registro tumori subiscano violazioni tali da comportare la perdita, la distruzione o la diffusione indebita di dati personali, il titolare del trattamento effettua una notifica al Garante per la protezione dei dati personali nei termini e secondo le modalità previste dall'articolo 33 del RGPD. Quando la violazione dei dati personali è suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento comunica le violazioni all'interessato senza ingiustificato ritardo, con le modalità previste dall'articolo 34 del RGPD.

Art. 14
Norme transitorie

1. L'adeguamento e l'adozione delle modalità tecniche e delle misure di sicurezza contenute nel disciplinare tecnico di cui all'allegato A, devono avvenire entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente Regolamento.

Art. 15

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana.

Note

1. Vedi Avviso di rettifica sul Burt n. 50 del 6 novembre 2019.

Allegati

All1 – Allegato A – Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del registro tumori