

Legge regionale 14 novembre 2023, n. 41

Istituzione del registro degli impianti protesici mammari. Sostituzione dell'articolo 20 ter della l.r. 40/2005.

(Bollettino Ufficiale n. 62, parte prima, del 17.11.2023)

PREAMBOLO

Il Consiglio regionale

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

Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c), dello Statuto;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421);

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

Vista la legge 5 giugno 2012, n. 86 (Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori);

Visto il regolamento adottato con decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022, n. 207 (Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari);

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

Considerato quanto segue:

1. L'articolo 1 della l. 86/2012 prevede, accanto all'istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari, l'istituzione di registri regionali aventi lo stesso contenuto;
2. È necessario, pertanto, integrare l'elenco dei registri di rilevante interesse sanitario contenuto nell'articolo 20 ter della l.r. 40/2005, prevedendo anche l'istituzione del registro regionale degli impianti protesici mammari;
3. Si evidenzia che il disciplinare tecnico, allegato al d.m. salute 207/2022, indica i requisiti di sicurezza necessari ad assicurare che la gestione del registro avvenga in conformità alle disposizioni del codice della privacy e, pertanto, è opportuno richiamarlo esplicitamente in legge;

Approva la presente legge

Art. 1

Istituzione di registri di rilevante interesse sanitario. Sostituzione dell' articolo 20 ter della l.r. 40/2005

1. L'articolo 20 ter della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale), è sostituito dal seguente:

“ Art. 20 ter - Istituzione di registri di rilevante interesse sanitario

1. Nel rispetto delle disposizioni di cui al d.lgs. 196/2003 e, in conformità a quanto previsto dall'articolo 12, comma 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese), convertito, con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono istituiti i seguenti registri di rilevante interesse regionale:

- a) registro tumori;
- b) registro difetti congeniti;
- c) registro malattie rare;
- d) registro malattie demielinizzanti;
- e) registro degli impianti protesici mammari.

2. I registri di patologia di cui al comma 1, lettere a), b) c) e d), sono istituiti, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in campo 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.

-
3. Il registro di cui al comma 1, lettera e), è istituito per le finalità specificamente previste all'articolo 1, comma 3, della legge 5 giugno 2012, n. 86 (Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori); con il regolamento adottato con decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022, n. 207 (Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari) sono disciplinati, ai sensi dell'articolo 1, comma 8, della l. 86/2012 i tipi di dati trattati e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono avere accesso ai dati del registro nazionale e dei registri regionali, anche in relazione al loro diverso livello di aggregazione, le modalità di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto e la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto.
4. Salvo quanto previsto dal comma 3, con regolamento regionale, adottato in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 36, comma 4, 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), sono previsti i tipi di dati sensibili, le operazioni eseguibili, le specifiche finalità perseguite da ciascuno dei registri di cui al comma 1, 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.

Art. 2

Clausola di neutralità finanziaria

1. Dalla presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.