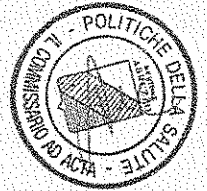


ALLEGATO A

n. 163 del 18 DIC. 2014



REGOLAMENTO "REGISTRO TUMORI REGIONALE"

Norme per l'avvio ed il funzionamento del registro dei tumori dell'Abruzzo.

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, s'intende per:

- a) Registro tumori: la struttura che raccoglie, organizza ed elabora, in maniera continuativa e sistematica e nei modi previsti all'articolo 10 del presente regolamento, dati personali anagrafici e sanitari, relativi a casi diagnosticati di neoplasia, con finalità di studio e ricerca in campo medico, biomedico, epidemiologico, monitoraggio della salute su gruppi di popolazione, identificazione di eventuali fattori di rischio cancerogeno anche ambientali, programmazione e valutazione dell'efficacia e dell'efficienza del sistema di prevenzione (primaria e secondaria) e dell'assistenza sanitaria, programmazione e valutazione dei costi;
- b) casi diagnosticati di neoplasia (tumore, 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).

2. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i..

Art. 2

Oggetto del regolamento

1. Nell'ambito della finalità di rilevante interesse pubblico prevista dal decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, art. 98, comma 1, lettera c): scopi scientifici, il presente regolamento disciplina la specifica finalità perseguita dal Registro tumori, i tipi di informazioni sensibili trattate e le operazioni eseguibili, mentre i soggetti che possono trattare le medesime informazioni nonché le misure per la sicurezza delle stesse saranno specificate in seguito nel disciplinare tecnico, redatto dall'Agenzia Sanitaria Regionale, di cui all'art. 9 del presente regolamento.
2. Il Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale provvederà a nominare entro quindici giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento un responsabile scientifico, per le indicazioni metodologiche sulla raccolta ed analisi dei dati e la costruzione degli indicatori, ed un gruppo di lavoro che garantisce l'attività di raccolta dati e la sua fruibilità all'interno del Servizio Sanitario

Regionale. Il Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale provvederà inoltre, entro quarantacinque giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, a deliberare un disciplinare tecnico in cui sono stabiliti i dettagli metodologici dell'avvio e del funzionamento del Registro Tumori regionale.

Art. 3

Finalità specifica del trattamento di dati

1. Nell'ambito degli scopi di studio, ricerca, programmazione e valutazione di cui agli articoli 1 e 2, il Registro tumori tratta i dati personali al fine di:
 - a) produrre dati di prevalenza, sopravvivenza dei tumori, incidenza e mortalità, stratificati nel tempo, per aree geografiche e per fasce di popolazione;
 - b) svolgere studi epidemiologici sui fattori di rischio di tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, a supporto della programmazione e valutazione dei servizi, del monitoraggio ambientale e della ricerca scientifica;
 - c) descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
 - d) effettuare analisi statistico-epidemiologica ad hoc dei dati di cui alle lettere precedenti con finalità eventualmente identificate dagli organi di governo regionale e/o nazionale, nell'ambito della finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'art. 2 comma 1 del presente regolamento.

Art. 4

Titolare del trattamento dei dati

1. Il Registro tumori è costituito e gestito dall'Agenzia Sanitaria Regionale, che garantisce la centralità del Registro quale punto di riferimento regionale. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro medesimo secondo quanto previsto dal presente regolamento è il Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale.
2. Nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 3, l'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Abruzzo garantisce la gestione amministrativa, tecnica, ed informatica del Registro tumori, garantendo la collaborazione e l'interscambio con tutti i soggetti che, all'interno della Regione, sono chiamati a vario titolo a partecipare alle attività di raccolta e analisi delle informazioni.

Art. 5

Tipi di dati sensibili trattati

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, tratta dati idonei a rivelare lo stato di salute, riferiti a casi diagnosticati di neoplasia, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità e nei modi previsti all'articolo 10 del presente regolamento, nonché nel rispetto di quanto previsto dal Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, allegato A al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., in quanto compatibili.
Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori tratta i seguenti dati:

- a) anamnesi e diagnosi di ammissione e dimissione relative a ricoveri e a prestazioni diagnostico-terapeutiche;
 - b) indagini clinico-strumentali, tecniche diagnostiche, e trattamenti eseguiti;
 - c) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compresi gli screening oncologici;
 - d) diagnosi con indicazione della sede, morfologia, grado di differenziazione, comportamento biologico e fattori prognostici della neoplasia;
 - e) modalità di dimissione relative ai ricoveri;
 - f) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso;
 - g) tecniche di definizione diagnostica.
2. Alcune informazioni possono essere considerate fondamentali ed altre aggiuntive sulla base del disciplinare tecnico di cui all'art. 9 del presente regolamento. Le informazioni possono essere trattate in forma cartacea, informatizzata e con altro supporto (reperti biologici, per immagini). I dati personali e sensibili verranno acquisiti sia su base individuale, sia come estrazione da altri elenchi già esistenti nel sistema informativo, mediante sistemi di raffronti con altri trattamenti od archivi dello stesso titolare (Regione). La tipologia delle operazioni eseguite consiste nella registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, utilizzo, cancellazione e distruzione.

Art. 6

Obblighi e modalità di comunicazione

1. Le ASL e le strutture sanitarie private accreditate, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, devono comunicare le informazioni di cui all'articolo 5, comma 1, al titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, previa richiesta dello stesso, o consentire al titolare predetto l'accesso informatico agli archivi sotto indicati, con le limitazioni precisate di seguito, per estrapolare le informazioni di cui all'articolo 5, comma 1, al fine di sviluppare e mantenere il registro con riferimento ai casi segnalati ed aggiornare il Registro tumori con l'inserimento di eventuali ulteriori casi non segnalati ai sensi del presente articolo:
 - a) Archivi delle prestazioni ospedaliere;
 - b) 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;
 - c) Referti di anatomia patologica, limitatamente agli esami correlati a patologie tumorali;
 - d) Archivi delle prestazioni ambulatoriali, correlate a patologie tumorali;
 - e) Archivi delle prestazioni farmaceutiche ospedaliere e territoriali, connesse all'erogazione di farmaci antitumorali;
 - f) Archivi delle esenzioni ticket per patologia, limitatamente alle esenzioni relative a

patologie tumorali.

4. Le Direzioni Generali delle ASL abruzzesi sono impegnate ad assicurare la trasmissione dei dati necessari all'Agenzia Sanitaria Regionale, nel rispetto e sulla base del disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento.
5. Nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori può accedere all'anagrafe sanitaria regionale degli assistibili ed effettuare il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti, iscritti o da iscrivere nel registro medesimo, con i dati anagrafici contenuti nella predetta anagrafe, al fine di verificarne, ove necessario, l'esattezza e l'aggiornamento ed eliminare eventuali duplicati.
6. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, può accedere all'archivio regionale ambulatoriale, farmaceutico e delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO), contenenti diagnosi di neoplasia 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.

Art. 7

Comunicazione e diffusione delle informazioni

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, per le finalità di cui all'articolo 3, diffonde, anche mediante pubblicazione, risultati statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.
2. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui al precedente 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 regole previste dal Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, Allegato A al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i..
3. Per le finalità di cui all'articolo 3, il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori può comunicare le informazioni di cui all'articolo 5, comma 1, ai titolari del trattamento dei dati contenuti in Registri tumori di altre regioni, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi degli articoli 20 e 22 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.. e previa stipula di apposita convenzione che definisca le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi, indicando idonee misure di sicurezza analoghe a quelle specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento.

Art. 8

Soggetti che trattano i dati

1. In conformità agli articoli 29 e 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., i dati contenuti nel Registro tumori possono essere trattati esclusivamente da personale

appositamente individuato dal titolare del trattamento, ovvero dal Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale, previa sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale stabilite dal titolare del trattamento dei dati. Il sistema informatizzato ed i supporti cartacei non sono accessibili dall'esterno, né a personale non autorizzato.

2. I soggetti di cui al precedente comma 1 accedono ai dati del registro secondo modalità e logiche di elaborazione strettamente pertinenti ai compiti attribuiti a ciascuno di essi.
3. Poiché un registro di patologia deve basare la sua attività su personale qualificato, al momento dell'assunzione o dell'apertura di un rapporto di collaborazione con il registro il personale deve essere nominato incaricato del trattamento, devono essergli impartite le istruzioni previste dall'art. 30 del D.l.vo 196/2003 e s.m.i..

Art. 9

Misure di sicurezza

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori adotta le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi individuate negli articoli 31 e seguenti del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., specificate in un disciplinare tecnico che sarà redatto dall'Agenzia Sanitaria Regionale.

Art. 10

Codifica dei dati trattati

1. Così come previsto all'articolo 22, comma 6 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., i dati sensibili contenuti nel Registro tumori, conservati mediante l'impiego di strumenti elettronici, sono trattati mediante l'utilizzo di codici identificativi nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nel trattamento dei dati, rendendoli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità.
2. Le eventuali informazioni idonee a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sono conservate 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, così come previsto all'articolo 22, comma 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i..

Art. 11

Informativa agli interessati

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori fornisce l'informativa agli interessati per consentire agli stessi l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i..

Art. 12

Norme transitorie

1. La stesura del disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, da parte

dell'Agenzia Sanitaria Regionale, deve avvenire entro quarantacinque giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

2. L'adeguamento e l'adozione delle misure tecniche di cui al predetto disciplinare tecnico dovrà avvenire entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.