

REGOLAMENTO RECANTE NORME PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO REGIONALE DELLA FIBROMIALGIA, ISTITUITO CON L.R. 30 MARZO 2021, N. 7

Art. 1 - Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento si applicano le definizioni di cui al 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)*.
2. In aggiunta a quanto previsto al comma 1, ai fini del presente Regolamento, si intende per:
 - a) *Registro Regionale della Fibromialgia*: un sistema attivo di raccolta sistematica di dati personali anagrafici e sanitari dei pazienti affetti da fibromialgia, realizzato al fine di monitorarne l'andamento epidemiologico. I dati riportati nel Registro possono essere utilizzati per la programmazione e gestione dell'assistenza sanitaria e per l'individuazione di azioni finalizzate a promuovere la diagnosi e i percorsi diagnostici-terapeutici più efficaci.
 - b) *Fibromialgia (FM) o sindrome fibromialgica*: è una condizione di dolore muscoloscheletrico cronico e diffuso associato a dolorabilità diffusa e numerosi altri sintomi di accompagnamento, fra cui astenia, disturbi del sonno, della sfera affettiva e psichica, in elevata comorbidità con altre manifestazioni dolorose ricorrenti/croniche quali cefalea e dolori viscerali, in assenza di una causa organica chiaramente identificabile.

Art. 2 - Oggetto del regolamento

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico nel settore della sanità pubblica previste dal D.Lgs. 101/2018 e GDPR 2016/679, il presente regolamento, ai sensi dell'art. 3 della L.R. 30 marzo 2021, n. 7, disciplina le specifiche finalità perseguite dal Registro Regionale della Fibromialgia della Regione Abruzzo, 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 dei dati

1. Nell'ambito delle finalità di cui all'art. 2 del presente Regolamento, il Registro Regionale della Fibromialgia è finalizzato a:
 - a) monitorare l'andamento epidemiologico della fibromialgia;
 - b) fornire ai competenti Dipartimenti regionali appropriate strategie di intervento;
 - c) supportare la pianificazione, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria;
 - d) individuare azioni finalizzate a promuovere la diagnosi e i percorsi diagnostici-terapeutici più efficaci;
 - e) produrre misure dell'incidenza e prevalenza della fibromialgia sul territorio regionale, anche su base provinciale;

- f) registrare i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti;
- g) supportare il Comitato Scientifico Regionale nell'analisi dei dati e nel monitoraggio della sindrome fibromialgica.

Art. 4 - Titolare del trattamento dei dati

1. Titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel Registro Regionale della Fibromialgia è l'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Abruzzo (ASR Abruzzo) presso cui è istituito il Registro.
2. Nell'ambito delle finalità di cui all'art. 3, l'ASR Abruzzo cura la realizzazione e l'aggiornamento del Registro e garantisce la gestione amministrativa, tecnica ed informatica dello stesso.

Art. 5 - Tipi di dati sensibili trattati

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, il Titolare del trattamento del Registro Regionale della Fibromialgia tratta dati personali idonei a rivelare lo stato di salute riferiti a pazienti affetti da fibromialgia, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità e nei modi previsti all'articolo 10 del presente Regolamento, nonché nel rispetto delle previsioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, Allegato A4 al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in quanto compatibili.
2. Per una completezza dei dati verranno inclusi nel Registro i nuovi casi di Fibromialgia, a partire dal 1° gennaio dell'anno della sua attivazione, fermo restando la registrazione di tutti i casi già diagnosticati.
3. Il Titolare del trattamento del Registro Regionale della Fibromialgia tratta i seguenti dati, come previsto dalla L.R. 30 marzo 2021, n. 7:
 - a) caratteristiche demografiche del paziente: nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza;
 - b) caratteristiche cliniche del paziente: presenza di comorbidità, U.O./Servizio/Ambulatorio che ha effettuato la diagnosi, data della diagnosi della malattia;
 - c) modalità di trattamento: terapia farmacologica, terapia non farmacologica.

Art. 6 - Fonti dei dati

I professionisti che operano all'interno della Rete regionale per la fibromialgia, una volta formulata diagnosi di fibromialgia, saranno tenuti ad inserire i dati dei pazienti al Registro Regionale per mezzo di una piattaforma informatica specificatamente realizzata in ambiente protetto presso il sito dell'ASR Abruzzo, per la segnalazione dei casi di malattia. Le credenziali di accesso, strettamente personali, verranno inviate ai professionisti coinvolti, in modo che la trasmissione dei dati e il costante aggiornamento vengano effettuati da parte delle Unità Operative/Servizi/Ambulatori con cadenza almeno bimestrale.

Art. 7 - Comunicazione dei dati

1. Il Titolare del trattamento del Registro Regionale della Fibromialgia, per le finalità di cui all'articolo 3, può comunicare le informazioni di cui all'articolo 5 ai Titolari del trattamento dei dati di Registri di Fibromialgia di altre Regioni, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi delle disposizioni di cui al D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 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 - pubblicato sulla G.U. n. 179 del 4 agosto 2015. Tali modalità devono garantire un livello di sicurezza equivalente a quello assicurato dalle misure specificate nel Disciplinare Tecnico previsto dall'art. 10 del presente regolamento.
2. Il Titolare del trattamento del Registro Regionale della Fibromialgia, 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 di cui all'allegato A 4 al Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196.

Art. 8 - Diffusione dei dati

1. Il Titolare del trattamento del Registro Regionale della Fibromialgia, 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 Regionale della Fibromialgia

1. I dati personali contenuti nel Registro Regionale della Fibromialgia sono trattati nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 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 Regionale della Fibromialgia 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 Regionale della Fibromialgia adotta, ai sensi del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, adeguate modalità tecniche e misure di sicurezza dei dati, specificate nel Disciplinare Tecnico contenuto nell'Allegato A, che forma parte integrante del presente regolamento.
2. La sicurezza dei dati trattati dal Registro Regionale della Fibromialgia deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento dei dati.

Art. 11 - Codifica dei dati trattati

1. I dati sensibili contenuti nel Registro Regionale della Fibromialgia, e trattati ai fini statistici dall'ASR, sono tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati mediante l'utilizzo di codici identificativi, nel rispetto di quanto stabilito dal Disciplinare tecnico contenuto nell'Allegato A, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nel trattamento dei dati.

Art. 12 - Informativa agli interessati

1. Il titolare del trattamento dei dati del Registro Regionale della Fibromialgia deve fornire l'informativa agli interessati per il tramite delle strutture del Servizio Sanitario Regionale che erogano le prestazioni sanitarie, nelle modalità previste dagli art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 ed è tenuto a garantire agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti da tali articoli.

Art. 13 - Violazione dei dati personali

1. A meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, sono comunicate al Garante, entro settantadue ore dalla conoscenza del fatto, tutte le violazioni dei dati o gli incidenti informatici che possano avere un impatto significativo sui dati personali oggetto di trattamento per la tenuta e il funzionamento del Registro Regionale della Fibromialgia (c.d. data breach) con le modalità previste dall'articolo 33 del Regolamento UE 2016/679 e secondo le disposizioni pubblicate dal Garante della protezione dei dati personali alla pagina: Data Breach - Violazioni di dati personali - Garante Privacy.
2. 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'art. 34 del Regolamento UE 2016/679.

Art. 14 - Norme transitorie

1. L'adeguamento e l'adozione delle modalità tecniche e delle misure di sicurezza di cui al Disciplinare Tecnico previsto dall'articolo 10, devono avvenire entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente Regolamento.

Art. 15 - Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.