

**REGIONE BASILICATA****Regolamento regionale, 26 maggio 2023, n. 2**

“Regolamento di organizzazione e funzionamento del Registro Tumori della Regione Basilicata (RTB)”;

LA GIUNTA REGIONALE**ha deliberato****IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE**

- VISTO** l'articolo 121, quarto comma, della Costituzione;
- VISTO** lo Statuto della Regione Basilicata approvato con legge regionale statutaria 17 novembre 2016, n. 1;
- VISTO** in particolare l'articolo 56 dello Statuto regionale che disciplina la potestà regolamentare;
- VISTA** la Legge Regionale 5 luglio 2011, n. 14 recante: “Istituzione di registri di rilevante interesse sanitario e di particolare complessità”;
- VISTA** la preliminare deliberazione della Giunta regionale n. 90 adottata nella riunione del 17/2/2023;
- ACQUISITI** i pareri favorevoli della Quarta e della Prima Commissione consiliare permanente, trasmessi con nota del Presidente del Consiglio Regionale n.1579/C del 13/3/2023 e registrati al protocollo regionale in pari data al n.58529;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale n. 162 adottata nella riunione del 21/3/2023 di approvazione definitiva del regolamento;

emana il seguente

REGOLAMENTO**Art. 1 – Definizioni**

1. Ai fini del presente Regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del Regolamento (UE) 679/2016 (GDPR)
2. In aggiunta a quanto previsto al comma 1, ai fini del presente Regolamento, si intende per:



REGIONE BASILICATA

- a) Registro Tumori: un sistema attivo di raccolta sistematica di dati personali anagrafici e sanitari dei casi diagnosticati ed accertati di tumore che insorgono nei residenti nel territorio della regione Basilicata, 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).
- c) Registro Tumori di Basilicata: la struttura che cura la raccolta e l'analisi dei dati personali anagrafici e sanitari relativi a casi diagnosticati di neoplasia del territorio della regione Basilicata previsti dall'art. 7 del presente regolamento, analizzandoli a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; fornisce inoltre elaborazioni delle informazioni epidemiologiche e statistiche ai fini di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria in campo oncologico.

Art. 2 – Oggetto del regolamento

- 1. Nell'ambito della finalità di rilevante interesse pubblico previste alle lettere v) e cc) del comma 2 dell'art. 2-sexies del D.lgs. 196/2003, il presente Regolamento, ai sensi della legge regionale n. 14/2011, articolo 3, 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 appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

Art. 3 – Finalità specifiche del trattamento di dati

- 1. Nell'ambito della finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'art. 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, limitatamente alle funzioni previste dal presente regolamento, è l'IRCCS CROB di Rionero in Vulture presso cui è istituito il Registro Tumori di Basilicata.
- 2. Nell'ambito delle finalità di cui all'art. 3, l'IRCCS CROB di Rionero in Vulture garantisce la gestione amministrativa, tecnica ed informatica del Registro Tumori di Basilicata.



REGIONE BASILICATA

Art. 5 – Tipi di dati particolari trattati

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, il Titolare del trattamento del Registro Tumori tratta dati relativi alla salute riferiti a casi diagnosticati di tumore, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità e nei modi previsti all'articolo 12 del presente Regolamento, nel rispetto delle prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica specificate nell'allegato 5 al Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, nonché nel rispetto delle regole deontologiche e delle misure di garanzia ai sensi degli articoli 2-quater, 2-septies e , Allegato A4 al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni.
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 riferiti ai casi diagnosticati di tumore di cui all'art. 5, comma 2, con le modalità e nel rispetto delle misure tecniche e organizzative di cui all'articolo 10 e dettagliate nel Disciplinare tecnico, presso:
 - A. l'archivio regionale 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:
 - a) 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;
 - b) archivi delle cartelle cliniche;
 - c) archivi di anatomia patologica;
 - d) archivi di laboratorio e di radiodiagnostica e di radioterapia;
 - e) archivi delle prestazioni ambulatoriali;
 - f) archivi delle prescrizioni farmaceutiche;
 - g) archivi delle esenzioni ticket per patologia oncologica;
 - h) archivi delle protesi di interesse oncologico;
 - i) archivi delle prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico;
 - j) archivio delle vaccinazioni di interesse oncologico;
 - k) lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.
 - C. l'Anagrafe Nazionale 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



REGIONE BASILICATA

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'art. 5 comma 2 secondo le modalità specificate ai sensi del Disciplinare tecnico previsto dall'art. 10 del presente regolamento.

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'art. 2-sexies del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 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 Prov. del Garante per la protezione dei dati personali n. 393 del 2 luglio 2015 – pubblicato sulla G.U. n. 179 del 4 agosto 2015, nel rispetto dell'articolo 110 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, nonché delle "Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica" specificate nell'allegato 5 al Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101. 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 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 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 Tumori, per le finalità di cui all'articolo 3, può diffondere, 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 nel rispetto dei generali principi di liceità, correttezza e trasparenza di cui all'art. 5 del RGPD (REGOLAMENTO GENERALE PROTEZIONE DATI), soltanto da personale appositamente individuato dal Titolare del trattamento, in conformità all'art. 29 del RGPD e dell'art. 2-quaterdecies del decreto legislativo n.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 misure tecniche e organizzative individuate ai sensi degli articoli 25 e 32 del Regolamento (UE) 2016/679, anche a seguito di un'adeguata valutazione



REGIONE BASILICATA

d'impatto sulla protezione dei dati condotta ai sensi dell'art. 35 del medesimo Regolamento e specificate nel Disciplinare Tecnico contenuto nell'Allegato A), che forma parte integrante del presente regolamento.

2. La sicurezza dei dati trattati dal Registro Tumori 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. - Conservazione dei dati trattati

1. Il Titolare del trattamento prevede congrui e proporzionati termini di conservazione dei dati inseriti nel Registro o comunque trattati, in conformità al principio di "limitazione della conservazione" di cui all'articolo 5, par. 1, lett. e), del Regolamento (UE) come dettagliato nel Disciplinare Tecnico che forma parte integrante del presente regolamento.

Art. 12 – Codifica dei dati trattati

1. I dati relativi alla salute contenuti nel Registro Tumori, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati mediante l'utilizzo di tecniche di Pseudonimizzazione, anche con il ricorso a codici identificativi, nel rispetto di quanto stabilito dal Disciplinare tecnico contenuto nell'Allegato A e di quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 7 dicembre 2016, n. 262 recante «Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato», 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. I dati relativi alla 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. 13 – 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 art.13 e 14 del Regolamento UE 2016/679, 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 95/64/CE ed è tenuto a garantire agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti da tali articoli.

Art. 14 – Notifica di violazione dei dati personali

1. 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 Tumori (c.d. data breach) con le modalità previste dall'articolo 33 del Regolamento UE 2016/679. 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.

**REGIONE BASILICATA****Art. 15. Risorse finanziarie**

1. Il Registro Tumori Regionale può disporre anche dei seguenti fondi:
 - finanziamenti specifici regionali;
 - finanziamenti derivanti da progetti di ricerca;
 - ogni altro fondo specificamente destinato per legge, o per disposizione delle Istituzioni Sanitarie di riferimento, al Registro Tumori Regionale.

Art. 16 – 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.

Il presente regolamento regionale sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione.
È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare come regolamento della Regione Basilicata.

Vito Bardi
