

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA  
AGENZIA REGIONALE DELLA SANITÀ  
Deliberazione del Direttore generale  
di data 17 novembre 2006

Richiamata la Legge Regionale n. 19 del 26 ottobre 2006 , pubblicata sul BUR n, 44 del 2.11.2006, avente ad oggetto "Disposizioni in materia di salute umana e sanità veterinaria e altre disposizioni per il settore sanitario e sociale, nonché in materia di personale";

Posto che l'art. 35, comma 1, della predetta Legge regionale, al fine di valutare l'incidenza e la prevalenza delle patologie più rilevanti, per le finalità di cui all'art. 85 comma 1, lettera b) del Decreto Legislativo 30.6.2003 n. 196 (codice in materia di protezione dei dati personali) istituisce i seguenti registri regionali:

- a) registro delle cause di mortalità;
- b) registro tumori;
- c) registro delle malattie cardiovascolari;
- d) registro delle malattie cerebrovascolari;
- e) registro dei dializzati;
- f) registro dei diabetici;
- g) registro degli incidenti e degli infortuni;

Atteso che il comma 2 dell'art. 35 LR 19/2006 precisa che i registri di cui sopra devono indicare :

- a) le modalità di accertamento diagnostico della patologia;
- b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti;
- c) la qualità delle cure prestate;
- d) le conseguenze in termini funzionali della patologia;
- e) la sopravvivenza;
- f) le recidive;

Dato atto che ai sensi dell'art. 3 , comma 1 della Legge Regionale 5 settembre 1995, n. 37 recante "Istituzione, compiti ed assetto organizzativo dell'ARS e altre norme in materia sanitaria" la realizzazione e l'aggiornamento dei registri di cui al comma 1 e' effettuata da ARS che utilizza, a tal fine, i dati del sistema informativo sociosanitario regionale (SISSR) e gli altri dati in possesso del Servizio Sanitario Regionale;

Posto che per dare avvio alle attività dei registri, si rende necessario un quadro di riferimento certo e utile a consentire ad ARS una corretta definizione del programma nel rispetto del disposto normativo;

Ritenuti sussistenti i presupposti di fatto e di diritto per l'adozione del presente atto;

Vista la bozza di regolamento, per l'istituzione dei registri regionali di patologia, che del presente atto e' parte integrante e sostanziale, e ritenuto di approvarla;

Preso atto del parere favorevole del Responsabile dell'Area Percorsi assistenziali, a seguito dell'istruttoria svolta dal Responsabile del procedimento, che ne attesta la regolarità , come da sottoscrizione della presente proposta;

Sentito il parere favorevole del Responsabile dell'Area Amministrativa;

## DELIBERA

Per quanto in premessa indicato:

- 1) in ossequio al disposto dell'art. 35 della Legge Regionale 19 del 26.10.2006, di approvare il "Regolamento per l'istituzione dei registri regionali di patologia" nel testo allegato che del presente atto è parte integrante e sostanziale;
- 2) di precisare che i Registri verranno realizzati e mantenuti utilizzando le risorse ordinarie assegnate all'Agenzia Regionale della Sanità. Per elaborazione specifiche dei dati di registro richieste dagli enti pubblici e privati autorizzati a farne richiesta, potrà essere dovuto uno specifico rimborso delle spese sostenute che sarà fissato di volta in volta da ARS in proporzione alla complessità dell'elaborazione richiesta.
- 3) Di notificare il presente atto alla Direzione Centrale salute e protezione sociale

## **Allegato alla delibera n. 118 del 17 novembre 2006**

### **REGOLAMENTO PER L'ISTITUZIONE DEI REGISTRI REGIONALI DI PATOLOGIA**

#### **Art. 1 Finalità**

La Regione Friuli Venezia Giulia, allo scopo di rappresentare e descrivere in modo adeguato lo stato di salute della popolazione, ha istituito con l'art. 35 della Legge regionale 19 del 26 ottobre 2006 l'istituzione dei seguenti registri:

- a) registro delle cause di mortalità
- b) registro tumori
- c) registro delle malattie cardiovascolari
- d) registro delle malattie cerebrovascolari
- e) registro dei dializzati
- f) registro dei diabetici
- g) registro degli incidenti e degli infortuni

I registri elencati indicano:

- a) le modalità di accertamento diagnostico della patologia
- b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti
- c) la qualità delle cure prestate
- d) le conseguenze in termini funzionali della patologia
- e) la sopravvivenza
- f) le recidive

Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera a) della legge Regionale 5 settembre 1995, n. 37 (Istituzione compiti e assetto organizzativo dell'Agenzia Regionale della Sanità e altre norme in materia sanitaria), la realizzazione e l'aggiornamento dei registri è effettuata dall'ARS che utilizza, a tal fine, i dati del Sistema informativo sociosanitario regionale (SISSR) e gli altri dati in possesso del Servizio sanitario regionale.

#### **Art. 2 Realizzazione e mantenimento e utilizzo dei registri di popolazione**

Le attività di raccolta diretta, e specifica di ulteriori informazioni utili al registro sono previste ai soli fini di validazione o integrazione delle fonti informative esistenti e possono consistere nella consultazione di cartelle cliniche ospedaliere, e, nei casi indispensabili, nell'intervista ai medici che hanno curato la patologia o ai pazienti.

Per la realizzazione dei registri l'Agenzia Regionale della Sanità è autorizzata ad utilizzare le fonti informative del SISSR raccogliendo tutte le informazioni rilevanti come descritte nell'art. 1 per ogni singolo cittadino residente. In particolare saranno utilizzati i dati del SISSR per quanto riguarda: i ricoveri ospedalieri compresa l'attività di sala operatoria; l'attività ambulatoriale; la diagnostica per immagini, i laboratori di chimica clinica e microbiologia, gli ambulatori specialistici, le anatomie patologiche, l'attività emotrasfusionale, gli screening oncologici, le prescrizioni farmaceutiche, l'invalidità civile e la medicina legale, le esenzioni dalla compartecipazione alla spesa sanitaria.

#### **Art. 3 - Organizzazione dei registri**

Il Direttore generale dell'Agenzia Regionale della Sanità, provvede a nominare, per ogni registro, un responsabile e un gruppo di lavoro che garantiscono l'attività di raccolta dati e la sua fruibilità all'interno del Servizio Sanitario Regionale. La durata dell'incarico del responsabile e del gruppo di lavoro è, di norma, triennale.

Oltre al perseguimento delle finalità generali sono compiti specifici del responsabile del registro, coadiuvato dal gruppo di lavoro, garantire la qualità e la completezza dei dati raccolti e favorire la corretta informazione e il corretto utilizzo dei dati del registro.

Il responsabile del registro verrà nominato anche responsabile del trattamento (art.29 del DL.vo 196/2003) ed avrà il compito di nominare gli incaricati e di sottoscrivere il codice di comportamento, dando le necessarie disposizioni in armonia con quanto riportato ai punti successivi.

#### Art. 4 Accesso ed utilizzo dei dati

I registri di cui all'art.2, dovranno essere tenuti in conformità alle norme di cui al DL.vo 196/2003 e nel rispetto dell'allegato B, per quanto concerne le misure minime di sicurezza.

##### -Finalità

I dati verranno utilizzati solo per finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione della distribuzione delle patologie, dalla salute della popolazione residente e valutazione dell'assistenza sanitaria (art. 85 comma 1 lettera b).

##### - Tipologia delle operazioni eseguite

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, blocco, cancellazione e distruzione.

I dati riguarderanno lo stato di salute attuale e pregressa delle persone interessate o dei relativi familiari dell'interessato. Il trattamento può comprendere, previa verifica della stretta indispensabilità del singolo caso, anche dati idonei a rilevare l'origine razziale ed etnica.

I dati provenienti dal SISR sono privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della Regione, con assegnazione di un codice identificativo. Tuttavia, ai fini della verifica della non duplicazione delle informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati sanitarie del SISR, il responsabile dei registri, esclusivamente nei casi strettamente indispensabili, e secondo procedure definite, assicura l'identificazione nominativa dei soggetti per specifiche esigenze di controllo.

##### - Modalità di trattamento dei dati

I dati possono essere trattati in forma cartacea, informatizzata e con altro supporto (video, reperti biologici, per immagini)

I registri di patologia sono dotati di sistemi di calcolo automatici completamente autonomi e fisicamente situati nell'area ad accesso controllato. L'accesso ai sistemi informatizzati avviene mediante l'uso di parole chiave periodicamente modificate (ogni tre mesi). L'accesso ai supporti cartacei e non è consentito ai soli soggetti espressamente autorizzati. Il sistema informatizzato ed i supporti cartacei non sono accessibili dall'esterno, né a personale non autorizzato. Vengono applicate tutte le norme previste per il rispetto delle misure minime di sicurezza, (artt.33-36 DL.vo 196/2003 e per l'informatica nella pubblica amministrazione-norme AIPA).

Il responsabile dei registri di patologia controlla periodicamente l'aderenza alle norme di sicurezza. In particolare tiene aggiornati gli elenchi che abilitano le persone a particolari funzioni, i registri degli accessi, la conservazione del materiale.

##### - Vincolo del segreto

I registri di patologia non possono trasmettere agli altri copia dei propri dati se non in forma anonima. Il responsabile effettuerà i confronti sistematici avvalendosi di personale proprio e sottoposto ai vincoli di

confidenzialità. Qualora se ne presentasse la necessità opererà in modo tale da avvalersi di persone tenute al vincolo del segreto.

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 dall'allegato B (disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza). Deve essergli, altresì, consegnato il codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica.

#### Art. 5 Finanziamento dei registri

I registri vengono realizzati e mantenuti utilizzando le risorse ordinarie assegnate all'Agenzia Regionale della Sanità. Per elaborazioni specifiche dei dati di registro richieste dagli enti pubblici e privata autorizzati a farne richiesta, può essere dovuto uno specifico rimborso delle spese sostenute fissato di volta in volta dall'Agenzia Regionale della Sanità in proporzione alla complessità dell'elaborazione richiesta.