

REGOLAMENTO REGIONALE 10 maggio 2017, n. 1

Norme per il funzionamento del Registro Veneto Dialisi e Trapianti, istituito con legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11.

Il Consiglio regionale ha approvato

Il Presidente della Giunta regionale

e m a n a

il seguente regolamento regionale:

Art. 1

Ambito di applicazione.

1. Il presente regolamento, concernente la protezione dei dati personali, si applica al Registro Veneto Dialisi e Trapianti, di seguito denominato Registro, istituito dall'articolo 18, comma 1, lettera f) della legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11 "Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2010", e ulteriormente disciplinato dall'allegato A, paragrafo 4.4.4., della legge regionale 29 giugno 2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio-sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2016".
2. Il Registro Veneto Dialisi e Trapianti viene articolato in 2 sezioni: malati cronici in trattamento sostitutivo e malati affetti da sindrome nefrosica pediatrica.

Art. 2

Definizioni.

1. 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".
2. Ai fini del presente regolamento si intende, altresì, per:
 - a) Registro Regionale Dialisi e Trapianti la struttura che, per raggiungere le finalità di cui agli articoli 3 e 4 raccoglie, organizza ed elabora in maniera continuativa e sistematica, nei modi previsti all'articolo 12, dati personali anagrafici e sanitari, relativi a:
 - b) casi diagnosticati di Malattia Renale Cronica (MRC) in trattamento sostitutivo (dialisi e/o trapianto), casi di nefropatie diagnostiche con biopsia renale, casi affetti da sindrome nefrosica pediatrica;
 - c) casi diagnosticati di Malattia Renale Cronica in trattamento sostitutivo (dialisi e/o trapianto): malattia come descritta dal codice 585.6, V45.1, V56.XX, V42.0, 39.95, 38.95, 54.98 della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte IX revisione e successive modifiche e integrazioni;
 - d) casi di nefropatie diagnostiche con biopsia renale: malattia renale acuta e cronica con varia compromissione della funzione renale, che in rapporto alla varietà delle forme istologiche, viene descritta con uno dei codici ricompreso tra 580.xx e 587 della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte IX revisione e successive modifiche e integrazioni;
 - e) casi affetti da sindrome nefrosica pediatrica: malattia come descritta dal codice 581 della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte IX revisione e successive modifiche e integrazioni.

Art. 3

Oggetto del regolamento.

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico previste dall'articolo 85, comma 1, lettera b) (ossia le finalità, che rientrano nei compiti del Servizio sanitario nazionale e degli altri organismi sanitari pubblici, relative a programmazione,

gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria) e dall'articolo 98, comma 1, lettera c) (scopi scientifici), del decreto legislativo n. 196 del 2003, limitatamente agli ambiti indicati all'articolo 4, il presente regolamento, ai sensi dell'articolo 12, comma 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", convertito, con modificazioni, con legge 17 dicembre 2012, n. 221, e in attuazione dell'articolo 18, comma 3, della legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11, disciplina la specifica finalità perseguita dal Registro, i tipi di dati sensibili trattati e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati nonché le misure per la sicurezza dei dati medesimi.

Art. 4

Finalità specifica del trattamento di dati.

1. Il Registro, nell'ambito degli scopi di ricerca scientifica di cui all'articolo 3, tratta dati personali al fine di:
 - a) produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza della MRC in trattamento sostitutivo (dialisi e/o trapianto), delle nefropatie diagnosticate con biopsia renale e dei casi affetti da sindrome nefrosica pediatrica;
 - b) svolgere analisi delle patologie co-morbide nella MRC in trattamento sostitutivo (dialisi e/o trapianto), nelle nefropatie diagnosticate con biopsia renale e nella sindrome nefrosica pediatrica;
 - c) descrivere il rischio della malattia per età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
 - d) produrre dati aggregati con finalità di supporto alle attività di prevenzione e programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria secondo quanto previsto dall'Allegato A, paragrafo 4.4.4., della legge regionale 25 giugno 2012, n. 23.

Art. 5

Titolare del trattamento dei dati.

1. Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro è l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale a cui afferisce il Sistema Epidemiologico Regionale (SER), presso il quale è istituito il Registro medesimo.

Art. 6

Tipi di dati sensibili trattati dal Registro.

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 4, il Titolare di cui all'articolo 5, tratta dati idonei a rivelare lo stato di salute riferiti a casi diagnosticati di MRC in trattamento sostitutivo e di nefropatie diagnosticate con biopsia renale e di casi affetti da sindrome nefrosica pediatrica, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità e nei modi previsti all'articolo 12, nonché nel rispetto di quanto previsto dall'Allegato A. 4 "Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici" del decreto legislativo n. 196 del 2003, in quanto compatibili.
2. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tratta i seguenti dati, relativi a pazienti con malattia renale cronica in trattamento sostitutivo o affetti da nefropatie diagnosticate con biopsia renale o a pazienti affetti da sindrome nefrosica pediatrica:
 - a) diagnosi di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni diagnostico-terapeutiche;
 - b) modalità di dimissione relative ai ricoveri;
 - c) anamnesi;
 - d) procedure diagnostiche e terapeutiche;
 - e) indagini clinico-strumentali e trattamenti eseguiti;
 - f) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

Art. 7

Obblighi e modalità di comunicazione dei dati da parte dei nefrologi del SSR o convenzionati con il SSR.

1. Le Unità Operative di nefrologia e dialisi del Servizio Sanitario Regionale (SSR) o convenzionate con il predetto Servizio (nel rispetto delle misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12), quando effettuano una diagnosi di MRC con necessità di trattamento sostitutivo (c.d. "nuovi casi"), previa informativa di cui al comma 4, devono inviare telematicamente le informazioni di cui alla scheda contenuta nell'Allegato B al Titolare del trattamento dei dati, con periodicità annuale entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento, trasmettendo altresì i dati aggiornati dei pazienti già inseriti nel database del Registro stesso.

2. Le Unità Operative di nefrologia e dialisi del Servizio Sanitario Regionale (SSR) o convenzionate con il predetto Servizio (nel rispetto delle misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12 del presente regolamento), quando diagnosticano una nefropatia con biopsia renale (c.d. "nuovi casi"), previa informativa di cui al comma 4, devono inviare telematicamente le informazioni di cui alla scheda contenuta nell'Allegato C al Titolare del trattamento dei dati, con periodicità annuale entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento.
3. Gli adempimenti di cui ai commi 1 e 2 sono effettuati dai nefrologi del SSR o convenzionati con il SSR, incaricati secondo quanto previsto dall'articolo 11.
4. Gli Allegati B e C, parte integrante e sostanziale del presente regolamento, contengono l'informativa che i nefrologi di cui al comma 2 dell'articolo 11 devono fornire ai pazienti interessati ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo n. 196 del 2003.

Art. 8

Obblighi e modalità di comunicazione dei dati da parte dei pediatri ospedalieri del SSR.

1. Le Unità Operative di Pediatria Ospedaliera del Servizio Sanitario Regionale (nel rispetto delle misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12 del presente regolamento), quando effettuano una diagnosi di sindrome nefrosica (cd. "nuovi casi"), previa informativa di cui al comma 3, devono inviare telematicamente le informazioni di cui alla scheda contenuta nell'Allegato D al Titolare del trattamento dei dati, con periodicità annuale entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento, trasmettendo altresì i dati aggiornati dei pazienti già inseriti nel database del Registro stesso e che abbiano avuto recidiva.
2. Gli adempimenti di cui al comma 1 sono effettuati dai pediatri ospedalieri del SSR, incaricati secondo quanto previsto dall'articolo 11.
3. L'Allegato D, parte integrante e sostanziale del presente regolamento, contiene l'informativa ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo n. 196 del 2003, che i pediatri ospedalieri di cui al comma 2 dell'articolo 11 devono fornire ai pazienti interessati.

Art. 9

Modalità di Accesso ai dati da parte del Responsabile del trattamento dati del Registro.

1. Le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere, le strutture private convenzionate con Aziende ULSS, devono consentire, al Responsabile del trattamento dei dati del Registro, ossia il Responsabile scientifico di cui all'articolo 11, comma 1 (previa stipula di una convenzione redatta in conformità al Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 2 luglio 2015 - G.U. n. 179 del 4 agosto 2015) e al personale di cui all'articolo 16, comma 2, l'accesso informatico agli archivi informatizzati sotto indicati, attraverso un canale sicuro, registrando le operazioni di accesso nei log opportuni, e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al disciplinare tecnico previsto all'articolo 12:
 - Archivi dei referti dei Laboratori di analisi, limitatamente agli esami correlati a patologie che comportino danni renali;
 - Archivi dei referti di anatomia patologica, limitatamente agli esami correlati a patologie che comportino danni renali;
 - Archivi dei referti delle prestazioni specialistiche svolte in regime ambulatoriale, limitatamente a quelle correlate a patologie che comportino danni renali;
 - Archivi delle prestazioni farmaceutiche ospedaliere e territoriali, limitatamente a quelle connesse all'erogazione di farmaci per pazienti con patologie che comportino danni renali;
 - Archivi delle esenzioni ticket per patologia, limitatamente alle esenzioni relative a patologie che comportino danni renali.
2. L'accesso agli archivi sopra indicati deve avvenire con esclusivo riferimento ai casi di malattia renale cronica in trattamento sostitutivo archiviati nel Registro, ai casi di Nefropatia diagnosticata con biopsia renale e ai casi di Sindrome nefrosica pediatrica, per estrapolare le informazioni di cui all'articolo 6, comma 2, al fine di implementare i dati del Registro.
3. Il Responsabile del trattamento dati del Registro, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12, accede alle anagrafi sanitarie aziendali degli assistibili, tramite la piattaforma tecnologica regionale, ed effettua 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 casi duplicati.
4. Il Responsabile del trattamento dei dati del Registro, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12, può accedere, tramite l'infrastruttura tecnologica regionale, agli archivi aziendali delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO), delle prestazioni specialistiche svolte in regime ambulatoriale, delle prestazioni farmaceutiche e delle esenzioni ticket, al fine di individuare nuovi casi non registrati ovvero, ove necessario, verificare i dati già inseriti nel Registro medesimo.
5. Il Responsabile del trattamento dei dati contenuti nel Registro, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12, può accedere al Registro Regionale di Mortalità, istituito dall'articolo 18, comma 1, lettera h) della legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11, relativamente ai soggetti con malattia renale cronica in trattamento sostitutivo, ai soggetti affetti da Nefropatia diagnosticata con biopsia renale e ai soggetti con Sindrome nefrosica pediatrica al fine di validare i dati del Registro Veneto Dialisi e Trapianti riguardanti lo stato in vita o la causa del decesso.

Art. 10
Comunicazione e diffusione delle informazioni.

1. Il Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro, per le finalità di cui all'articolo 4, diffonde, mediante pubblicazione, risultati statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che rendano i dati anonimi in modalità irreversibile.
2. Il Titolare di cui al comma 1, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui all'articolo 4, 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 dall'Allegato A. 4 "Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici" del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
3. Il Titolare del trattamento dei dati del Registro, per le finalità di cui all'articolo 4, può comunicare le informazioni di cui all'articolo 6, comma 2, al titolare del trattamento dei dati contenuti in registri di altre regioni, previa stipula di una convenzione redatta in conformità al Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 2 luglio 2015 (G.U. n. 179 del 4 agosto 2015).
4. Il Titolare del Trattamento dati del Registro, per finalità di ricerca scientifica ed epidemiologica, previa informativa e consenso dell'interessato, può comunicare dati personali contenuti nel Registro ad enti ed istituti di ricerca o società scientifiche che perseguono autonomamente tali finalità. In particolare, alcuni dati personali, estrapolati dal Registro, riguardanti i trattamenti, la comorbidità, l'accesso vascolare e gli esami ematochimici, sono trasmessi, privi di elementi identificativi diretti alla Società Italiana di Nefrologia e alla European Renal Association - European Dialysis Transplant Association per alimentare rispettivamente il Registro Italiano e il Registro Europeo di dialisi e trapianto.

Art. 11
Soggetti che trattano i dati.

1. Il Titolare del Registro designa, quale Responsabile del Trattamento dei dati, il Responsabile scientifico del Registro medesimo, in conformità all'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
2. I nefrologi e i pediatri ospedalieri di cui agli articoli 7 e 8, preposti all'invio telematico dei dati al Registro, sono designati Responsabili del trattamento dalle Aziende ULSS e Ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale o convenzionate con il predetto Servizio presso le quali operano, in conformità all'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Il Responsabile Scientifico del Registro impartisce specifiche istruzioni ai predetti Responsabili riguardo alla trasmissione dei dati al Registro.
3. I dati contenuti nel Registro possono essere trattati esclusivamente da personale appositamente individuato e istruito dal Responsabile di cui al comma 1, in conformità all'articolo 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e previa sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale.
4. I soggetti di cui al comma 2 accedono ai dati del Registro secondo modalità e logiche di elaborazione strettamente pertinenti ai compiti attribuiti a ciascuno di essi.

Art. 12
Misure di sicurezza.

1. Il Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro adotta le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi individuate negli articoli 31 e seguenti del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, specificate nel disciplinare tecnico contenuto nell'Allegato A che forma parte integrante del presente regolamento.

Art. 13
Codifica dei dati trattati.

1. I dati sensibili contenuti nel Registro, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati mediante l'utilizzo di codici identificativi o tecniche di cifratura, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12, 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, così come previsto all'articolo 22, comma 6, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sono 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, così come previsto all'articolo 22, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 14 **Informativa agli interessati.**

1. Le strutture di cui agli articoli 7 e 8 forniscono l'informativa agli interessati secondo gli schemi Allegati B, C e D al presente regolamento anche per consentire loro di esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 15 **Norme transitorie.**

1. L'omessa comunicazione dei dati, da parte delle strutture di cui agli articoli 7 e 8, viene valutato come mancato raggiungimento degli obiettivi da parte dei responsabili delle strutture stesse, accertato attraverso il sistema di valutazione di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni".

Art. 16 **Comitato Scientifico.**

1. Presso il Registro è istituito un Comitato Scientifico, formato da nefrologi, indicati dalla Sezione Veneta della Società Italiana di Nefrologia (SIN), con compiti di identificare le elaborazioni utili a fini clinico epidemiologici e di prevenzione.
2. Il Responsabile scientifico del Registro, di cui all'articolo 11 comma 1, individua, di concerto con il Comitato Scientifico, il personale preposto al controllo di qualità e dell'elaborazione statistica dei dati e lo designa incaricato dello specifico trattamento di dati, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e di quanto indicato dall'articolo 11, comma 3.

Art. 17 **Comunicazione "data breach".**

1. Il Responsabile del Trattamento dati del Registro segnala al Garante per la protezione dei dati personali i casi di eventuali "data breach" di cui al Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 2 luglio 2015 (G.U. n. 179 del 4 agosto 2015).

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 veneta.

Venezia, 10 maggio 2017

Luca Zaia

Art. 1 - Ambito di applicazione
Art. 2 - Definizioni
Art. 3 - Oggetto del regolamento
Art. 4 - Finalità specifica del trattamento di dati
Art. 5 - Titolare del trattamento dei dati
Art. 6 - Tipi di dati sensibili trattati dal Registro
Art. 7 - Obblighi e modalità di comunicazione dei dati da parte dei nefrologi del SSR o convenzionati con il SSR
Art. 8 - Obblighi e modalità di comunicazione dei dati da parte dei pediatri ospedalieri del SSR
Art. 9 - Modalità di Accesso ai dati da parte del Responsabile del trattamento dati del Registro
Art. 10 - Comunicazione e diffusione delle informazioni
Art. 11 - Soggetti che trattano i dati
Art. 12 - Misure di sicurezza
Art. 13 - Codifica dei dati trattati
Art. 14 - Informativa agli interessati
Art. 15 - Norme transitorie
Art. 16 - Comitato Scientifico
Art. 17 - Comunicazione "data breach"