

Delibera n° 1624

Estratto del processo verbale della seduta del
20 ottobre 2023

oggetto:

L 86/2012 E DM 207/2022, ART 6, COMMA 3. REGISTRO REGIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI E SCHEMA DI ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA LA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA E IL MINISTERO DELLA SALUTE PER L'UTILIZZO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA MINISTERIALE. ISTITUZIONE E APPROVAZIONE.

Massimiliano FEDRIGA	<i>Presidente</i>	<i>presente</i>
Mario ANZIL	<i>Vice Presidente</i>	<i>presente</i>
Cristina AMIRANTE	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Sergio Emidio BINI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Sebastiano CALLARI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Riccardo RICCARDI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Pierpaolo ROBERTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Alessia ROSOLEN	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Fabio SCOCCIMARRO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Stefano ZANNIER	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Barbara ZILLI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>

Gianni CORTIULA Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Visti:

- il 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 – di seguito anche GDPR);
- il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e, in particolare, gli articoli 25 (Identificazione della catena di fornitura), paragrafo 2, 93 (Attività di sorveglianza del mercato), paragrafo 3, lettera a) e 108 (Registri dei dispositivi e banche dati);
- il regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda la data di applicazione di alcune sue disposizioni;
- la legge 5 giugno 2012 n. 86 (Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori), pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 148 del 27 giugno 2012;
- il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii. (Codice in materia di protezione dei dati personali), pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 174 del 29 luglio 2003, Supplemento Ordinario n.123;
- il decreto legislativo 7 marzo 2005, n.82 (Codice dell'amministrazione digitale), pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.112 del 16 maggio 2005, Supplemento Ordinario n. 93;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 (Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 109 del 12 maggio 2017;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° giugno 2022 (Istituzione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA)), pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 240 del 13 ottobre 2022 e, in particolare, l'art. 6, comma 2, che prevede che le strutture erogatrici abbiano accesso ai servizi di competenza resi disponibili dal sistema Anagrafe Nazionale Assistiti (di seguito indicato "ANA") e, tra questi, al servizio di interrogazione dei dati anagrafici ai fini della corretta identificazione dei soggetti destinatari delle prestazioni di cura;
- il provvedimento n. 389 del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 28 ottobre 2021, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, e dell'articolo 58, paragrafo 3, lettera b), del sopra richiamato regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;
- il decreto del Ministro della Salute del 19 ottobre 2022 n. 207 (Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari), pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 14 del 18 gennaio 2023, di seguito indicato "Regolamento";

Rilevato che la legge 05 giugno 2012, n. 86 dispone, in particolare:

- all'articolo 1, comma 1, che il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscano, rispettivamente, il registro nazionale e i registri regionali degli impianti protesici mammari effettuati in Italia, nell'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica;
- all'articolo 1, comma 2, che tali registri si inquadrino nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attività di chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica;
- all'articolo 1, comma 8, che con decreto del Ministero della Salute venga adottato un regolamento che disciplini i tempi e modalità di raccolta dei dati nel registro nazionale, gli obblighi informativi delle regioni nei confronti di tale registro, i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono avervi accesso, le modalità di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali e la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco;

- all'articolo 4, comma 1, che i registri regionali siano custoditi presso le unità organizzative delle regioni e delle province autonome competenti come individuate da provvedimenti regionali e provinciali;
- all'articolo 4, comma 2, che i dati individuali siano obbligatoriamente e tempestivamente comunicati ai registri regionali dai medici e gli altri professionisti sanitari, operanti nelle strutture pubbliche e private autorizzate, dove vengono effettuati interventi d'impianto di protesi mammarie o gestiti eventuali effetti indesiderati o esiti a distanza; che venga attribuito un codice identificativo univoco del soggetto che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato; che sia possibile decodificare i predetti dati al verificarsi di incidenti legati al dispositivo;
- all'articolo 4, comma 3, che i soggetti di cui all'articolo 1, comma 7 della legge 05 giugno 2012, n. 86, operanti nelle strutture pubbliche e private, che omettano di raccogliere, aggiornare e trasmettere i dati ai registri, siano puniti con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 5.000, salvo che il fatto non costituisca reato;

Rilevato che:

- il registro degli impianti protesici mammari rientra tra i registri e i sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale di cui all'allegato B del sopra citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 marzo 2017;
- per i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al menzionato allegato B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 e, quindi, anche per il registro degli impianti protesici mammari, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del medesimo decreto, i dati personali sono trattati nel rispetto delle garanzie previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 e dal regolamento di cui all'art. 12, comma 13, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, fatte salve le norme più restrittive eventualmente previste dalle specifiche discipline di settore;

Preso atto che il regolamento istitutivo del registro nazionale degli impianti protesici mammari, allegato al decreto del Ministero della Salute del 19 ottobre 2022, n. 207, , prevede che:

- il registro nazionale degli impianti protesici mammari sia alimentato con i dati provenienti dai registri regionali e provinciali previo trattamento dei dati stessi esclusivamente con un codice univoco che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato;
- le stesse regioni e province autonome siano individuate quali titolari del trattamento dei dati personali dei registri regionali e provinciali, presso cui insistono le strutture sanitarie nelle quali sono effettuati impianti o rimozioni di protesi mammarie;
- per il perseguimento delle finalità di monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto e monitoraggio epidemiologico, i registri regionali devono raccogliere:

- i dati anagrafici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
- i dati clinici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
- i dati relativi alla protesi mammaria impiantata o rimossa;
- i dati relativi alla struttura sanitaria dove viene effettuato l'impianto o la rimozione;
- i dati relativi ai medici e agli altri professionisti sanitari che accedono ai registri per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali;

Evidenziato che l'allegato A del regolamento istitutivo del registro nazionale degli impianti protesici mammari sopra richiamato descrive:

- nella "Parte A" i contenuti informativi dei registri regionali e provinciali, la conservazione dei dati, nonché la gestione degli accessi ai registri delle Regioni e Province autonome;
- nella "Parte B" le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte delle Regioni dei dati relativi ai registri e il dettaglio dei contenuti informativi per l'alimentazione del registro nazionale e prevede che, nel caso di utilizzo da parte della Regione o Provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, prevista dall'articolo 6, comma 3, del citato decreto, l'accesso al registro regionale o provinciale da parte dei medici venga assicurato attraverso il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) e che, nelle more dell'emanazione delle disposizioni attuative previste dal

D.P.C.M. 24 ottobre 2014, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n.285, del 9 dicembre 2014, per gestori di attributi qualificati, il sistema verifichi l'iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri attraverso l'utilizzo dei servizi web della banca dati messa a disposizione dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri – FNOMCeO, che consente di accertare, contestualmente a ciascun accesso, l'iscrizione all'albo, nonché la provincia d'iscrizione;

- nella "Parte B", le caratteristiche infrastrutturali, compresa la sezione riguardante l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute per i registri regionali;
- nella "Parte C", i dati e le modalità tecniche per la raccolta dei dati da parte dei distributori di protesi mammarie;

Considerato che il Regolamento prevede la possibilità per le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di utilizzare, per la realizzazione e gestione dei registri regionali o provinciali, l'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute, nel rispetto del principio di ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione che specifichino anche il ruolo delle parti rispetto al trattamento dei dati;

Richiamata la nota del Ministero della salute prot. n. 78542 del 28 ottobre 2022, con la quale il Ministero chiedeva alle Regioni di comunicare la propria adesione all'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, al fine di procedere con la stipula degli Accordi di cui all'articolo 6, comma 3, del citato Regolamento;

Preso atto che la Regione Friuli Venezia Giulia, con nota prot. n. 234055 del 10.11.2022, ha comunicato alla Direzione generale dei dispositivi medici e del Servizio farmaceutico del Ministero della Salute di volere aderire all'infrastruttura tecnologica del Ministero stesso per l'istituzione del registro regionale degli impianti protesici mammari;

Dato atto che l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute è realizzata e organizzata con i requisiti di sicurezza del trattamento dei dati previsti dalle norme vigenti in materia di protezione dei dati personali come riportati dettagliatamente nel Disciplinare tecnico e che tali aspetti, compiutamente analizzati dal Garante per la protezione dei dati personali, costituiscono disciplina sostanziale e specifica anche con riferimento alla protezione dei dati trattati nei registri regionali;

Tenuto conto che l'adesione alla richiamata infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute non comporta oneri a carico delle Regioni e delle Province autonome;

Visto lo schema di "Accordo di collaborazione per utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022", proposto dal Ministero della salute a tutte le Regioni e Province Autonome;

Precisato che con la sottoscrizione dell'Accordo di cui sopra, ai sensi dell'art. 3 del medesimo, la Regione Friuli Venezia Giulia in qualità di Titolare del trattamento dei dati del Registro disciplinati dal decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2022 n. 207, nomina il Ministero della salute, che accetta, quale Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del Registro regionale e si attiene, nel trattamento dei dati personali, alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ed alle ulteriori istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite dal Titolare;

Ritenuto:

- di demandare alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità l'adozione di tutti gli atti necessari per procedere all'attivazione del registro regionale degli impianti protesici mammari di cui all'articolo 1 della L. 86/2012, comprese le nomine dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali del suddetto registro;

- di demandare al Direttore Centrale della Direzione centrale salute politiche sociali e disabilità la sottoscrizione dell'accordo di collaborazione per utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute sopra richiamato, allegato e parte integrante del presente atto, ove sono specificati i ruoli delle parti rispetto al trattamento dei dati personali, in quanto delegato per conto del Titolare del trattamento come da Decreto del Presidente della Regione n. 126/2023 del 21 luglio 2023 recante "Delega delle competenze in materia di dati personali, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies, comma 1, del Codice privacy, ai soggetti indicati al punto 2 del

documento allegato alla DGR n. 1064/2023 avente ad oggetto “Modello organizzativo dell'amministrazione regionale FVG in attuazione del regolamento (UE) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali. Approvazione”;

Visto l'articolo 4 del “Regolamento recante norme per le pubblicazioni sul Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia”, emanato con decreto del Presidente della Regione 21 marzo 2016, n. 52;

Considerate le rilevanti esigenze di pubblica conoscenza in ordine all'istituzione del Registro regionale degli impianti protesici mammari nella Regione Friuli Venezia Giulia e in considerazione dei successivi adempimenti di competenza della Direzione centrale competente in materia, anche con riguardo all'Accordo di collaborazione per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute per il Registro degli impianti protesici mammari ai fini del conferimento dei relativi dati regionali, tra la Regione Friuli Venezia Giulia e Ministero della salute;

Ritenuto, pertanto, di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia;

Ritenuto, in attuazione delle disposizioni contenute nei provvedimenti sopra richiamati, di:

- istituire il Registro regionale degli impianti protesici mammari per l'alimentazione del relativo registro nazionale tenuto dal Ministero della Salute con le tipologie di dati e per le finalità di cui rispettivamente ai sopraccitati articoli 4 e 6 del Regolamento, nonché secondo le modalità descritte nel Disciplinare tecnico Allegato al Regolamento stesso, avvalendosi dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute;
- individuare la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia quale titolare del registro regionale degli impianti protesici mammari;
- approvare lo schema di accordo di collaborazione, in premessa descritto, per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute per il Registro degli impianti protesici mammari ai fini del conferimento dei relativi dati regionali, tra la Regione Friuli Venezia Giulia e Ministero della salute, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- precisare che con la sottoscrizione dell'Accordo di cui sopra, ai sensi dell'art. 3 del medesimo, la Regione Friuli Venezia Giulia in qualità di Titolare del trattamento dei dati del Registro disciplinati dal decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2022 n. 207, nomina il Ministero della Salute, che accetta, quale Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del Registro regionale e si attiene, nel trattamento dei dati personali, alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ed alle ulteriori istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite dal Titolare;
- demandare alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità l'adozione di tutti gli atti necessari per procedere all'attivazione del registro regionale degli impianti protesici mammari di cui all'articolo 1 della L. 86/2012 sopra richiamata, comprese le nomine dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali del suddetto registro;
- demandare al Direttore Centrale della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità la sottoscrizione dell'accordo richiamato nelle premesse, Allegato A e parte integrante e sostanziale del presente atto, ove sono specificati i ruoli delle parti rispetto al trattamento dei dati personali, in quanto delegato per conto del Titolare del trattamento come da Decreto del Presidente della Regione n. 126/2023 del 21 luglio 2023 recante “Delega delle competenze in materia di dati personali, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies, comma 1, del Codice privacy, ai soggetti indicati al punto 2 del documento allegato alla DGR n. 1064/2023;
- disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia

La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità, all'unanimità

Delibera

1. di istituire il Registro regionale degli impianti protesici mammari per l'alimentazione del relativo registro nazionale tenuto dal Ministero della Salute con le tipologie di dati e per le finalità previste dal Regolamento allegato al decreto del Ministro della Salute del 19 ottobre 2022 n. 207, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 14 del 18 gennaio 2023 nonché secondo le modalità descritte nel Disciplinare tecnico Allegato al Regolamento stesso, avvalendosi dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute;
2. di individuare la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia quale titolare del registro regionale degli impianti protesici mammari;
3. di approvare lo schema di accordo di collaborazione per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute per il Registro degli impianti protesici mammari ai fini del conferimento dei relativi dati regionali, tra la Regione Friuli Venezia Giulia e Ministero della salute, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
4. di precisare che con la sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione di cui al precedente punto 3, ai sensi dell'art. 3 del medesimo Accordo, la Regione Friuli Venezia Giulia in qualità di Titolare del trattamento dei dati del Registro disciplinati dal decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2022 n. 207 nomina il Ministero della Salute, che accetta, quale Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del Registro regionale e si attiene, nel trattamento dei dati personali, alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ed alle ulteriori istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite dal Titolare;
5. di demandare alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità l'adozione di tutti gli atti necessari per procedere all'attivazione del registro regionale degli impianti protesici mammari di cui all'articolo 1 della L. 86/2012 (Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché di divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori), comprese le nomine dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati del suddetto registro;
6. di demandare al Direttore Centrale della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità la sottoscrizione dell'accordo di collaborazione per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute per il Registro degli impianti protesici mammari di cui all'Allegato A alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
7. di precisare che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
8. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE