

REGOLAMENTO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SENSIBILI E GIUDIZIARI

(Art.20 - 21 D.Lgs 196/2003 Codice in materia di protezione di dati personali)

Scheda n° 11

DENOMINAZIONE DEL TRATTAMENTO:

**ATTIVITA' DI PROGRAMMAZIONE, GESTIONE, CONTROLLO E VALUTAZIONE
DELL'ASSISTENZA SANITARIA**

FONTI NORMATIVE LEGISLATIVE:

L.C. N. 3/2001, art. 117 (Modifiche al Titolo V della II Parte della Costituzione)

L. 833/78 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale)

D. Lgs. 502/1992 (Art. 12 bis) (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421), e successive modifiche ed integrazioni

D. Lgs. 19 giugno 1999 n. 229.

D.P.R. 616/1977 (artt.n17 e 27)

Legge 26 febbraio 1999 n. 39 (Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 28 dicembre 1998 n. 450, recante disposizioni per assicurare interventi urgenti di attuazione del Piano sanitario nazionale 1998 –2000)

L. n. 135/1990 (Registro A.I.D.S.);

Legge 5/2/1992 n. 104 (Registro Ipertiroidei congeniti)

D.Lgs. n°277/1991 art.36 (Registro Mesoteliomi)

Legge 6 marzo 2001, n. 52 (Registro donatori di midollo osseo)

L 61/1994 di istituzione dell'ANPA (ora APAT) e delle Agenzie regionali

L. 26 maggio 1970 n. 381 (assistenza ai sordomuti)

L. 27 maggio 1970 n. 382 (assistenza ai ciechi civili)

L. 30 marzo 1971 n. 118 (norme in favore dei mutilati ed invalidi civili)

L. 11febbraio 1980 n. 18 (indennità di accompagnamento)

L. 15 ottobre 1990 n. 295 (istituzione di commissioni mediche per l ' accertamento nelle ASL)

L. 289/90 Modifiche alla disciplina delle indennità di accompagnamento di cui alla legge 21 novembre 1988, n. 508, recante norme integrative in materia di assistenza economica agli invalidi civili, ai ciechi civili ed ai sordomuti e istituzione di un'indennità di frequenza per i minori invalidi.

L. 5 febbraio 1992 n. 104 (legge quadro per l'handicap)

L. 24 dicembre 1993, n. 537 (Interventi correttivi di finanza pubblica – Art. 11: Previdenza e assistenza)

L. 12 marzo 1999 n. 68 (Diritto al lavoro e collocamento mirato del disabile)

D.Lgs. 112/98 – art. 130 (Trasferimento funzioni dello Stato a Regioni ed Enti Locali)

D.Lgs. 124/1998 (Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'art. 59, comma 50, della L. 27 dicembre 1997, n. 449).

Legge 8 novembre 2000 n. 328 (Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali)

Legge 326 del 24 novembre 2003: Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, art. 50: Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie.

Legge 24 ottobre 2000 n. 323 (Riordino del settore termale)

Legge 29 luglio 1975, n. 405: "Istituzione dei Consultori Familiari"

Legge 22 maggio 1978, n. 194: "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza"

L. 26 giugno 1990, n. 162 (Aggiornamento, modifiche ed integrazioni della L. 22 dicembre 1975, n. 685, recante disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza).

D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309 (Testo Unico delle Leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza).

Legge 18 febbraio 1999, n.45 (Disposizioni per il Fondo Nazionale di Intervento per la lotta alla droga e in materia di personale dei Servizi per le tossicodipendenze).

Legge 30 marzo 2001, n. 125 (Legge-quadro in materia di alcol e di problemi alcolcorrelati)

L. 284/1997: Disposizioni per la prevenzione della cecità e per la riabilitazione visiva e l'integrazione sociale e lavorativa dei ciechi pluriminorati.

Leggi regionali

Legge Costituzionale 26 febbraio 1948 n. 3 (Statuto Speciale per la Sardegna);

L. R. 26 gennaio 1995 n. 5 (Norma di riforma del Sistema Sanitario Regionale)

L. R. 24 marzo 1997 n. 10 (Norme in materia di programmazione, contabilità, contratti e controllo delle Aziende Sanitarie Regionali, modifiche alla legge regionale 26 febbraio 1995, n. 5, e abrogazione della legge regionale 8 luglio 1981, n. 19.

L. R. 13 ottobre 1998 n. 30 (Norme in materia di esercizio delle funzioni di igiene e sanità pubblica);

L. R. 3 febbraio 1993 n. 9 (Norme sulla salvaguardia dei diritti dell'utente del Servizio sanitario Nazionale);

L. R. 6 maggio 1991 n. 16 (Istituzione dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale);

L.R. 8 marzo 1979 n. 8 (Istituzione e disciplina dei consultori familiari);

L. R. 16 dicembre 2005 n. 22 (Norme per l'approvazione del Piano regionale di protezione, decontaminazione, smaltimento e bonifica dell'ambiente ai fini della difesa dai pericoli derivanti dall'amianto);

ALTRE FONTI:

DPCM 29 novembre 2001 sui Livelli essenziali di assistenza sanitaria

D.M. 12 dicembre 2001 (Indicatori di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza sanitaria);

Piano Sanitario Nazionale

Piano Sanitario Regionale

D.M. 21/12/2001 (Reg. Creutzfeld-Jakob);

D.M. 24/4/2000- D.M. 18/5/2001, n.279 (Reg. Malattie Rare)

D.M. 29/11/1993 (Reg. Assuntori dell'ormone della crescita)

D.M. 12/7/1993 (Reg. Malattia di Gaucher)

D.M. 15/12/1990 (Istituzione del Sistema Informativo Malattie Infettive - SIMI)

D.M. 7/2/1983 (Reg. Legionellosi)

D.M. 15/1/1988 (Sorveglianza delle infezioni trasmissibili con trasfusioni di sangue)

D.P.R. 10/09/1990 n° 285 Regolamento Polizia Mortuaria art.1 c.7 (Registro Cause di morte)

D.M. 16 luglio 2001, n. 349: Regolamento recante: "Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalità ed ai nati affetti da malformazioni"

Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi, Provvedimento Conferenza Stato-Regioni del 4/4/2000 (G.U. 5/5/2000)

D.P.R. 21 settembre 1994 n. 698 (riordinamento procedimenti riconoscimento minorazioni civili e concessione benefici economici)

D.M. 5 febbraio 1992 (tabelle di invalidità civile)

D.M. 5 agosto 1991 n.387 del Min.Tesoro: (Norme di coordinamento disposizioni della L.295/90)

D.M. 23 novembre 1988 n. 509 (revisione delle minorazioni e dei benefici economici)

DM 22 novembre 1999 (Criteri relativi alla trasmissione dei prospetti informativi da parte dei datori di lavoro soggetti alla disciplina in materia di assunzioni obbligatorie di cui alla L. 12 marzo 1999 n. 68 recante norme per il diritto al lavoro dei disabili)

D.P.R. 13 febbraio 2000 n. 333 (atto di indirizzo e coordinamento per l'accertamento della capacità del disabile ai fini del collocamento mirato al lavoro)

D.P.C.M. 26 marzo 2000 (concessione trattamento economico a invalidi civili)

D.M. 18.02.1982 "Tutela Sanitaria Attività Sportiva Agonistica"

D.M. 28.02.1983 "Tutela Sanitaria Attività Sportiva non Agonistica"

D.M. 28.02.1983 "Integrazione e rettifica al D.M. 18.02.1982 concernente norme per la tutela sanitaria dell'attività sportiva agonistica"

D.M. 04.03.1993 "Determinazione dei protocolli per la concessione dell'idoneità alla pratica sportiva agonistica alla persona handicappata"

D.M. 13.03.1995 Norme per la tutela sanitaria degli sportivi professionisti

D.M. 1.02.91 (Rideterminazione forme morbose che danno diritto all'esenzione)

D.M. 329/99 (Regolamento individuazione malattie croniche e invalidanti ai sensi del D.Lgs. n. 124/98)

D.M. 279/2001 (Aggiornamento D.M. 329/99)

D.M. 296/2001 (Aggiornamento D.M. 329/99)

D.P.R. 10 Novembre 1999 (Approvazione del progetto obiettivo “Tutela salute mentale 1998 – 2000”)

D.P.C.M. 14 febbraio 2001 (Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie)

D.M. 21 maggio 2001, n° 308 (Regolamento concernente “Requisiti minimi strutturali e organizzativi per l’autorizzazione all’esercizio dei servizi e delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale, a norma dell’articolo 11 della L. 8 novembre 2000, n. 328”)

D.M. 28 dicembre 1998 n. 450 (Disposizioni per assicurare interventi urgenti di attuazione del Piano sanitario nazionale 1998 –2000)

D.M. 28 settembre 1999 (Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative)

Decreto Ministero della Sanità 22 marzo 2001 (Individuazione delle patologie per il cui trattamento è assicurata, ai sensi dell’art. 4, comma 1, della legge 24 ottobre 2000, n. 323, l’erogazione delle cure termali a carico del Servizio sanitario nazionale)

D.M. 24 aprile 2000 Progetto obiettivo materno infantile allegato al piano sanitario nazionale 1998 – 2000

D.M. 27 ottobre 2000, n. 380 (scheda di dimissione ospedaliera)

DPR 27 marzo 1992, (G.U. 31 marzo 1992, n. 72) “Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza”

Accordo per la compensazione interregionale della mobilità sanitaria; approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome il 19 giugno 2003

D.M. 30 novembre 1990, n. 444 (Regolamento concernente la determinazione dell’organico e delle caratteristiche organizzative e funzionali dei Servizi per le Tossicodipendenze da istituire presso le Unità Sanitarie Locali)

D.M. 19 febbraio 1993 (Approvazione dello schema - tipo di convenzione tra Unità Sanitarie Locali ed enti, società, cooperative o associazioni che gestiscono strutture per la riabilitazione dei soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope)

D.M. 3 agosto 1993 (Linee di indirizzo per la prevenzione, la cura e il reinserimento sociale e il rilevamento epidemiologico in materia di alcoldipendenze)

Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per gli Affari sociali - Decreto 14 settembre 1999 (Istituzione dell’Osservatorio permanente per la verifica dell’andamento del fenomeno delle droghe e delle tossicodipendenze). (GU n. 258 del 3-11-1999)

Accordo Stato - Regioni 21 gennaio 1999, n. 593 per la “Riorganizzazione del sistema di assistenza ai tossicodipendenti”

D.P.R. 10/11/99: Progetto obiettivo salute mentale 1998-2000

L. 12/2001 (Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore)

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO:

Programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria (art. 85, comma 1, lettera b)

TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI:

Dati idonei a rivelare:

Origine razziale ed etnica ☒

Convinzioni religiose ☐ filosofiche ☐ d'altro genere ☐

Opinioni politiche ☐

Adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale ☐

Stato di salute: attuale ☒ pregresso ☒ Anche relativi a familiari dell'interessato ☒

Vita sessuale ☒

Dati giudiziari ☐

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI:

automatizzato ☒

manuale ☒

TIPOLOGIA DELLE OPERAZIONI ESEGUITE:

Operazioni standard

Raccolta:

raccolta diretta presso l'interessato ☒

acquisizione da altri soggetti esterni ☒

Registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, utilizzo, blocco, cancellazione, distruzione.

☒

Operazioni particolari:

Interconnessione, raffronti con altri trattamenti o archivi

- dello stesso titolare ☒

- di altro titolare ☐

Comunicazione

☒

Aziende sanitarie, Regioni;
Agenzia Regionale di Sanità,

Diffusione

☐

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DEL FLUSSO INFORMATIVO:

Nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali di tutela della salute dei cittadini, attraverso interventi di diagnosi, cura e riabilitazione, il Servizio Sanitario Nazionale, nelle diverse articolazioni, ha l'esigenza di svolgere attività di monitoraggio e valutazione dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, di valutazione della appropriatezza e della qualità dell'assistenza, di valutazione della soddisfazione dell'utente, di valutazione dei fattori di rischio per la salute.

Il trattamento dei dati è effettuato dalla Regione/Provincia autonoma, dall'Agenzia Regionale di Sanità, dalle Agenzie e Istituti scientifici regionali in ambito sanitario, dall'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale per quanto riguarda le attività tecnico-scientifiche di supporto alle funzioni di prevenzione collettiva e di tutela della salute .

In particolare, il trattamento dei dati ha l'obiettivo di caratterizzare l'esposizione a fattori di rischio, ricostruire i percorsi assistenziali e identificare/confrontare gli esiti di salute, valutare e confrontare (tra gruppi di popolazione o tra strutture) l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza erogata, anche con riferimento a specifiche patologie o problematiche sanitarie; per tali scopi la Regione ha necessità di effettuare, sulla base di dati privi di elementi identificativi diretti, l'elaborazione e l'interconnessione, con modalità informatizzate, di dati personali gestiti nell'ambito dei diversi archivi del Sistema Informativo Sanitario regionale:

- malattie infettive e diffusive
- vaccinazioni
- programmi di diagnosi precoce
- assistenza sanitaria di base
- assistenza specialistica ambulatoriale e riabilitativa
- assistenza domiciliare
- assistenza psichiatrica
- dipendenze
- assistenza ospedaliera
- emergenza sanitaria e 118
- assistenza residenziale e semiresidenziale
- certificati di assistenza al parto e esiti gravidanza
- assistenza farmaceutica e farmacovigilanza
- attività fisica e sportiva
- assistenza integrativa
- assistenza termale
- rischi infortunistici e sanitari connessi con gli ambienti di vita e di lavoro
- infortuni stradali
- accertamenti di invalidità civile, disabilità, handicap
- riconoscimento del diritto all'esenzione
- indagini di soddisfazione degli utenti
- dati sulla mortalità presso le aziende ASL.

Il trattamento avviene con dati privati degli elementi identificativi diretti.

I dati provenienti dalle aziende sanitarie sono privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della Regione; ai fini della verifica della non duplicazione delle informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati sanitarie della Regione, la specifica struttura tecnica individuata dalla Regione, alla quale viene esplicitamente affidata la funzione infrastrutturale, provvede ad assegnare ad ogni soggetto un codice univoco che non consente la identificazione dell'interessato durante il trattamento dei dati.

La stessa infrastruttura tecnica assicura, esclusivamente nei casi strettamente indispensabili e secondo le procedure definite formalmente dalla Regione, la identificazione dei soggetti per

specifiche esigenze di controllo e verifiche ai sensi dell'articolo 8 octies del d.lgs. 502/92, nelle quali occorre disporre di dati personali relativi ad assistiti identificati.

Le Regioni che non dispongono di sistemi di codifica come sopra indicato utilizzano solo dati anonimi.

Nella implementazione della funzione sopra indicata, si utilizzano le seguenti definizioni:

1) Dati anagrafici (= elementi identificativi diretti). I dati che consentono di identificare direttamente una persona: codice fiscale, codice sanitario, cognome-nome o combinazione di questi.

2) Flusso informativo regionale: oggetti informativi. File, record o altro materiale informativo che, a prescindere dalla struttura o dalle modalità con cui vengono trasmessi dalle Aziende socio-sanitarie o da altri enti, confluiscono su uno o più sistemi della regione o provincia autonoma.

3) Archivio anagrafico regionale. Archivio di dati anagrafici correlati ad altri dati personali non sensibili che contiene gli assistiti/assistibili (residenti e non) della Regione o della Provincia autonoma.

4) Funzione di correlazione anagrafica. Procedura che consente l'associazione fra gli eventi sanitari e i dati anagrafici mediante codici identificativi, ad esempio attraverso una tabella (tabella di correlazione anagrafica) che contiene un identificativo corrispondente all'identificativo di un record della tabella anagrafica e un secondo identificativo, diverso dal primo, che viene utilizzato nelle tabelle che contengono dati sensibili. Il secondo identificativo identifica sempre la stessa persona nei vari flussi informativi di dati sensibili, ma attraverso di esso non si può risalire a un record dell'anagrafe regionale se non tramite il corrispondente identificativo di record della tabella anagrafica. Quindi la tabella di correlazione è l'unico mezzo per associare dati anagrafici a dati sensibili.

Tutti gli oggetti informativi che contengono dati sensibili, che pervengono a livello regionale nel momento in cui devono essere utilizzati per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria proprie del livello regionale, devono essere assoggettati alla *funzione di correlazione anagrafica*.

Questa procedura genera un effetto in base al quale gli ulteriori trattamenti dei dati non presentano più i dati anagrafici del soggetto. Ovviamente la *funzione di correlazione anagrafica* deve essere tale che la identificazione dello stesso soggetto possa essere identica per tutti gli oggetti informativi (ricoveri, ambulatoriale, esenzioni per patologia, ecc.).

La *funzione di correlazione anagrafica* qui descritta è evidentemente reversibile. Ogni accesso alla tabella di correlazione anagrafica diverso dagli accessi per le operazioni di anonimizzazione, o per le altre operazioni amministrative descritte nel Regolamento (ad esempio la preparazione dei flussi informativi per la compensazione della mobilità sanitaria), deve essere espressamente autorizzato. L'autorizzazione deve essere non ripudiabile e le operazioni effettuate devono essere tracciate.

Ogni Regione e Provincia autonoma definisce le modalità e le procedure per l'utilizzo della funzione di reversibilità.

Le strutture regionali preposte all'attività sistemistica di manutenzione della *funzione di correlazione anagrafica* garantiscono, nel rispetto del D.Lgs. 196/2003, idonee misure di sicurezza.

Previa verifica della stretta indispensabilità nel singolo caso, il trattamento può comprendere dati idonei a rivelare il comportamento sessuale dell'interessato, l'origine razziale ed etnica oppure dati relativi al nucleo familiare dell'interessato.

Indagini sul grado di soddisfazione dei servizi da parte degli utenti – Nell'ambito dell'attività del monitoraggio della qualità delle prestazioni nell'area della salute vengono realizzate dalla Regione, d'intesa con le Aziende Sanitarie, indagini di gradimento degli utenti rispetto alle

prestazioni e ai servizi offerti dal Servizio Sanitario (art. 8 octies del d.lgs. 502/92). Le indagini comportano il trattamento di dati inerenti la salute (accesso ai servizi sanitari).