

REGISTRO TUMORI INTEGRATO CT-ME-EN

Informativa sul trattamento dei dati personali

(art. 14 Regolamento (UE) 2016/679)

PREMESSA

Il Registro Tumori, istituito con legge regionale n. 5/2009, art. 27, costituisce un sistema attivo di raccolta sistematica di dati personali anagrafici e sanitari relativi a soggetti con diagnosi di tumore residenti nel territorio della Sicilia, 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.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14 del Regolamento (UE) 2016/679 e del D. Lgs. n. 196/2003, riguardanti la protezione dei dati personali, si forniscono di seguito le informazioni sul trattamento dei dati personali effettuato dal Registro Tumori Integrato delle province di Catania, Messina ed Enna, facente capo all'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.

La presente informativa, predisposta dal titolare del trattamento, viene messa a disposizione degli interessati per il tramite delle strutture territoriali ed ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale, pubbliche o private accreditate, che erogano prestazioni sanitarie ai cittadini residenti nelle province di Catania, Messina ed Enna.

1. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il Registro Tumori tratta dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, lettera g), del Regolamento (UE) 2016/679, e dell'art. 2 sexies, comma 2, lettere u, v e cc, e comma 3, e dell'art. 2 septies del Decreto Legislativo n. 196/2003.

Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico, il Registro Tumori è finalizzato a:

- a) produrre misure dell'incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
- b) descrivere il rischio di 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 di 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.

2. TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” la cui sede legale è in Via S. Sofia n. 78 – 95123 Catania, PEC: protocollo@pec.policlinico.unict.it.

Nell'ambito delle finalità di cui al precedente punto 1, il titolare garantisce la gestione amministrativa, tecnica ed informatica del Registro Tumori.

3. RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD)

Il RPD è contattabile ai seguenti riferimenti: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco”, Via S. Sofia n. 78 – 95123 Catania, PEC: protocollo@pec.policlinico.unict.it, e-mail: privacy@policlinico.unict.it.

4. BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

- Regolamento (UE) 2016/679: art. 6, paragrafo 1, lettera e) (esecuzione di un compito di interesse pubblico), articolo 9, paragrafo 2, lettera g) (trattamento di categorie particolari di dati personali per motivi di interesse pubblico rilevante);
- Decreto Legislativo n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni: art. 2 sexies, comma 2, lettere u, v, cc, e comma 3 (trattamento di categorie particolari di dati personali necessari per motivi di interesse pubblico rilevante), artt. da 104 a 110 (trattamento a fini statistici o di ricerca scientifica);
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017, Allegato A (sistemi di sorveglianza e registri di rilevanza nazionale e regionale), punto A2.2 (Registro Tumori)

- Legge Regionale n. 2/2007, art. 24, commi 31, 33, 34, 35, e Legge Regionale n. 5/2009, art. 27 che istituiscono la rete regionale dei Registri Tumori;
- Decreto dell'Assessorato della Salute 13/03/2019 n. 389 “Riorganizzazione e approvazione del regolamento del registro tumori della Regione Sicilia istituito con legge regionale n. 5/2009, art. 27”.

5. CATEGORIE DI DATI TRATTATI

Il Registro Tumori raccoglie e tratta le seguenti categorie di dati personali:

- Dati anagrafici: nome, cognome, codice fiscale, codice tessera sanitaria, sesso, data di nascita, recapiti di residenza;
- Dati appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679, idonei a rivelare lo stato di salute riferiti a casi diagnosticati di tumore, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle finalità del Registro e nel rispetto delle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, tra cui:
 - diagnosi e modalità di ammissione o dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni ambulatoriali e rispettivi DRG;
 - anamnesi;
 - interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compreso gli screening oncologici;
 - indagini cliniche e trattamenti eseguiti;
 - referti di anatomia patologica;
 - data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

6. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

Tutte le operazioni di trattamento dei dati (ad esempio: raccolta, registrazione, elaborazione, conservazione, ecc.) vengono effettuate da personale debitamente istruito ed autorizzato, nel rispetto del segreto professionale e del segreto d'ufficio. I soggetti incaricati accedono solamente ai dati che sono strettamente pertinenti, indispensabili e non eccedenti rispetto ai compiti attribuiti a ciascuno di essi.

I dati sono raccolti, trasmessi, elaborati e conservati nel rispetto della normativa vigente e delle misure di sicurezza contenute nel disciplinare tecnico di cui all'allegato A al Decreto Assessoriale n. 389 del 13/03/2019. In particolare, al fine di tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati, nel rispetto del principio di minimizzazione di cui all'articolo 5, comma 1, lettera c) del Regolamento (UE) 2016/679, i dati contenuti nel registro Tumori sono trattati mediante procedure di cifratura che utilizzano codici identificativi alfanumerici tali da renderli temporaneamente inintelligibili anche ai soggetti incaricati del trattamento e permettendo l'identificazione degli interessati solo in caso di necessità.

Specifiche misure tecniche, organizzative e di riservatezza sono attuate per garantire un adeguato livello di sicurezza e prevenire la perdita, la distruzione, l'alterazione, usi illeciti o non autorizzati dei dati trattati.

I dati idonei a rivelare lo stato di salute sono trasmessi al Registro e conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo.

7. FONTI DA CUI HANNO ORIGINE I DATI

I dati utilizzati dal Registro Tumori, riferiti ai casi diagnosticati di tumore, vengono raccolti presso le seguenti fonti:

- a) Archivio regionale delle Schede di Dimissione Ospedaliere (SDO) contenenti diagnosi di tumore o relative ai soggetti iscritti o da iscrivere al 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 e aggiornare il Registro Tumori con l'inserimento di eventuali ulteriori casi: registro regionale di mortalità e 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; archivi delle cartelle cliniche; archivi di Anatomia Patologica; archivi di laboratorio e di radiodiagnostica; archivi delle prestazioni ambulatoriali; archivi delle prestazioni farmaceutiche; archivi delle esenzioni ticket per patologia oncologica; archivi delle protesi di interesse oncologico; archivi delle prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico; archivio delle vaccinazioni di interesse oncologico; lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.
- c) Anagrafe sanitaria regionale degli assistiti per effettuare il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori, al fine di verificare, ove necessario, l'esattezza e l'aggiornamento dei dati e individuare eventuali duplicazioni.

8. CONSEGUENZE DEL MANCATO CONFERIMENTO

Il conferimento dei dati al Registro Tumori è necessario per motivi di rilevante interesse pubblico individuati dalla legge e richiamati nel precedente punto 1. L'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, dà luogo all'impossibilità per il Registro tumori di svolgere compiti di interesse pubblico.

9. COMUNICAZIONE DEI DATI

Per le finalità di cui al precedente punto 1, il Registro Tumori trasmette in forma pseudonimizzata, senza possibilità di risalire direttamente all'identità dei soggetti interessati, dati anagrafici (sesso, data di nascita, stato di vita) e dati relativi ad eventi sanitari di pertinenza oncologica (data di incidenza, diagnosi di incidenza, comune di residenza alla data di incidenza, base diagnostica) ai seguenti destinatari:

- Regione Siciliana, Assessorato della Salute;
- Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;
- AIRTUM (Associazione Italiana Registri Tumori).

Dati anonimi in forma aggregata vengono messi a disposizione di tutti gli enti sanitari di pertinenza del Registro Tumori.

Per le finalità di cui al precedente punto 1, il titolare del trattamento può comunicare le informazioni contenute nel Registro Tumori ai titolari del trattamento dei Registri Tumori di altre Regioni, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi della vigente normativa e previa stipula di apposita convenzione.

Il titolare del trattamento, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui al precedente punto 1, 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 deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica approvate dal Garante per la protezione dei dati.

10. DIFFUSIONE DEI DATI

Per le finalità di cui al precedente punto 1, il titolare del trattamento del Registro Tumori diffonde, anche mediante pubblicazione sulle proprie pagine web, dati anonimi relativi ai casi registrati in forma esclusivamente aggregata o secondo modalità che non rendano identificabili i soggetti interessati.

11. TRASFERIMENTO DEI DATI IN PAESI EXTRA UE

I dati personali che alimentano il Registro Tumori sono trattati e conservati su server situati all'interno dell'Unione Europea. Non è previsto il trasferimento dei dati in paesi extra UE.

12. PERIODO DI CONSERVAZIONE

I dati presenti sul sistema informatico del Registro Tumori verranno cancellati, o resi anonimi in maniera irreversibile, trascorso un periodo di 30 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.

I supporti cartacei del Registro Tumori, contenenti dati sanitari, verranno cancellati entro un periodo di 10 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.

13. AUTOMATIZZAZIONE E PROFILAZIONE

La registrazione della patologia neoplastica (tumori incidenti) avviene in parte attraverso processi decisionali automatizzati che utilizzano la seguente logica: un programma informatico confronta i dati dei ricoveri, dei referti di anatomia patologica e dei decessi; i casi con dati congruenti e sufficienti (secondo regole internazionali – per esempio un paziente ricoverato per tumore della prostata, con biopsia con diagnosi di carcinoma della prostata e deceduto per tumore della prostata) vengono registrati automaticamente. Negli altri casi, la registrazione avviene previa consultazione di documentazione clinica da parte del personale del Registro Tumori.

Il trattamento dei dati non comporta profilazione degli interessati.

14. DIRITTI DEGLI INTERESSATI

La vigente normativa riconosce agli interessati la facoltà di esercitare, nei limiti ed alle condizioni previste dall'art. 12 del Regolamento (UE) 2016/679 i seguenti diritti riconosciuti dal GDPR:

- il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e, in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle informazioni di cui all'art. 15 del Regolamento;
- il diritto di rettifica dati personali che lo riguardano (art. 16 del Regolamento);
- il diritto di limitazione di trattamento dei dati personali che lo riguardano, quando ricorra una delle ipotesi previste dall'art. 18 del Regolamento;
- il diritto a ricevere comunicazione in merito ai destinatari cui sono state notificate le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento (art. 19 del Regolamento);

L'interessato può inoltre proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali a norma dell'art. 77 del Regolamento (UE) 2016/679.

Essendo il trattamento necessario per l'esecuzione di un compito di rilevante interesse pubblico, non trovano applicazione i seguenti diritti del Regolamento: il diritto alla cancellazione (art. 17), il diritto alla portabilità dei dati (art. 20), il diritto di opposizione (art. 21), il diritto di non essere sottoposto a processo decisionale automatizzato (art. 22).

I diritti di cui sopra potranno essere esercitati scrivendo al titolare del trattamento o contattando il responsabile della protezione dei dati (RPD) ai riferimenti riportati ai precedenti punti 2 e 3.