

PARTE PRIMA

Leggi e regolamenti regionali

LEGGE REGIONALE 15 luglio 2011, n. 16

“Norme in materia di sanità elettronica, di sistemi di sorveglianza e registri”.IL CONSIGLIO REGIONALE
HA APPROVATOIL PRESIDENTE DELLA
GIUNTA REGIONALE

PROMULGA

La seguente legge:

Art. 1

Sistema della sanità elettronica

1. Il sistema integrato della sanità elettronica della Regione Puglia è costituito dal Sistema informativo sanitario regionale, dal Sistema informativo sanitario territoriale, dal Sistema informativo sociale e dagli altri sistemi informativi regionali e aziendali.

2. Il sistema integrato della sanità elettronica è progettato e istituito al fine di garantire:

- a) sostenibilità e controllo della spesa;
- b) efficienza del sistema sanitario regionale, anche al fine di promuovere e garantire l'uso appropriato delle risorse;
- c) continuità assistenziale attraverso la condivisione delle informazioni e la cooperazione applicativa, agevolando anche l'integrazione socio-sanitaria;
- d) qualità e prevenzione del rischio clinico;
- e) partecipazione del cittadino;

f) semplificazione degli accessi e della fruizione dei servizi socio-sanitari.

3. Il sistema integrato di cui al comma 1 è realizzato tramite interconnessione dei sistemi informativi regionali e aziendali, secondo le modalità e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 39 (*Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi*) della legge regionale 25 febbraio 2010, n. 4 (*Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali*) e successive modifiche e integrazioni.

4. La Regione Puglia, gli organismi e i soggetti sanitari pubblici e privati, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta sono i soggetti attivi che partecipano al sistema della sanità elettronica in qualità di contitolari del trattamento dei dati personali, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*), ciascuno per quanto riguarda i tipi di dati e le operazioni di trattamento dei dati personali di propria competenza.

5. La Regione Puglia, nell'ambito del rapporto di contitolarità del trattamento dei dati di cui al comma 4, assume il ruolo di ente coordinatore, con il compito di promuovere e di adottare, anche nell'interesse degli organismi e dei soggetti del Servizio sanitario regionale (SSR) e del sistema socio-sanitario, atti, documenti e adempimenti previsti dalla normativa in tema di protezione dei dati personali.

Art. 2

Fascicolo sanitario elettronico

1. La presente legge istituisce il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) della Regione Puglia, autorizzando, ai sensi dell'articolo 20 (*Principi applicabili al trattamento di dati sensibili*) del d.lgs. 196/2003, il trattamento dei dati personali presenti nel sistema integrato di cui all'articolo 1, per le seguenti finalità di rilevante interesse pubblico:

- a) salvaguardia della vita, tutela della salute e della incolumità fisica dell'interessato in situazioni di emergenza, in assenza di consenso dell'interessato, nei limiti di quanto previsto al comma 4;

- b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- c) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

2. Il FSE della Regione Puglia contiene l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito.

3. Il FSE è organizzato in sezioni, contenenti dati e informazioni nei limiti dei principi di necessità e di indispensabilità rispetto alle finalità di cui al comma 1.

4. Nell'ambito dell'architettura del FSE è istituita, esclusivamente previo consenso espresso ed esplicito dell'interessato, ai sensi dell'articolo 76 (Esercenti professioni sanitarie e organismi sanitari pubblici) del d.lgs. 196/2003, una sezione contenente dati identificativi e dati idonei a rivelare lo stato di salute, da utilizzare per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, secondo le modalità tecniche e organizzative previste dalla Regione Puglia, in qualità di ente coordinatore.

5. Il FSE è alimentato dai dati trattati nell'ambito del sistema integrato di cui all'articolo 1 della presente legge, nei limiti previsti dal d.lgs. 196/2003 e secondo le modalità disciplinate dall'articolo 39 della l.r. 4/2010 e successive modifiche e integrazioni.

6. Ai fini della garanzia della tutela della salute in situazioni di emergenza, secondo quanto previsto al comma 1, lettera a), nell'ambito del FSE è istituito il profilo sanitario sintetico (o Patient Summary), costituente un nucleo minimo di informazioni, inserite e aggiornate dai Medici di medicina generale (MMG) e dai Pediatri di libera scelta (PLS), che rappresentano i dati indispensabili al supporto e all'inquadramento da parte di ciascun operatore socio-sanitario di un paziente sconosciuto in situazioni di emergenza/urgenza. È fatta salva la facoltà, da parte degli interessati, di esercitare il diritto di opposizione per motivi legittimi all'inserimento di dati da parte del MMG o PLS nel proprio profilo sanitario sintetico.

7. Le finalità di cui al comma 4 sono perseguite dai soggetti del SSR e del Servizio socio-sanitario regionale che prendono in cura l'assistito, con il consenso esplicito da parte dell'interessato, da manifestarsi nelle forme e con le modalità previste dalla Regione Puglia. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

8. Il FSE può essere alimentato con dati o documenti digitali di tipo sanitario forniti direttamente dall'assistito. I dati e i documenti direttamente inseriti non assumono il valore di documento certificato.

9. Le rilevanti finalità di cui alle lettere *b)* e *c)* del comma 1 sono perseguite dalla Regione Puglia nei limiti delle competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalità e criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti con il regolamento di cui al comma 10, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali.

10. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con apposito regolamento regionale sono stabiliti, ai sensi dell'articolo 39 della l.r. 4/2010 e successive modifiche e integrazioni, i contenuti del profilo sanitario sintetico, l'architettura del FSE, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità di accesso alle diverse sezioni del FSE da parte dei soggetti autorizzati all'utilizzo del sistema integrato di cui all'articolo 1 e la definizione delle modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, nel rispetto delle regole tecniche del Sistema pubblico di connettività e delle norme emanate a livello nazionale in materia di FSE.

11. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del Bilancio della Regione Puglia.

12. Le attività previste dal presente articolo rientrano tra quelle istituzionalmente demandate agli

enti, agli organismi e ai soggetti pubblici, privati e convenzionati del SSR, i quali le svolgono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 3

(Sistemi di sorveglianza e registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici)

1. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici diversi da quelli già istituiti con norme dello Stato sono istituiti dalla Regione Puglia a fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

2. Per le finalità di cui al comma 1, sono istituiti a livello regionale i seguenti registri:

- a) Registro asbestosi e mesoteliomi asbesto-correlati;
- b) Registro broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);
- c) Registro cardiocirurgia;
- d) Registro cardiorischio;
- e) Registro celiachia;
- f) Registro certificati assistenza al parto (Cedap);
- g) Registro diabete;
- h) Registro diagnosi e referti anatomico - patologiche;
- i) Registro dialisi e trapianto;
- j) Registro effetti indesiderati dovuti all'uso dei cosmetici;
- k) Registro implantologia protesica ospedaliera (RIPO);
- l) Registro infarto miocardico acuto;
- m) Registro malattie ematologiche;
- n) Registro malattie neurologiche degenerative;
- o) Registro malattie rare;
- p) Registro malformazioni congenite;
- q) Registro mesoteliomi;
- r) Registro mielolesioni;

- s) Registro mortalità – raccolta dati a fini statistici;
- t) Registro referti oncologici e oncoematologici;
- u) Registro rete udito;
- v) Registro sclerosi laterale amiotrofica (SLA);
- w) Registro screening oncologici;
- x) Registro sindrome della morte improvvisa infantile;
- y) Registro sorveglianza malattie infettive;
- z) Registro stroke;
- aa) Registro trapianti d'organo;
- bb) Registro tumori di sospetta origine professionale;
- cc) Registro tumori (RT);
- dd) Registro vaccinati.

3. I registri di patologia di cui al comma 2 utilizzano i dati identificativi nei limiti della stretta indispensabilità e i dati idonei a rivelare lo stato di salute, mediante interconnessione o utilizzo del sistema integrato di cui all'articolo 1, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali e della disciplina regionale.

4. Con regolamento regionale, da adottarsi entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 39 della l.r. 4/2010 e successive modifiche e integrazioni, su proposta dell'Assessore alle politiche della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20 (Principi applicabili al trattamento di dati sensibili), 22 (Principi applicabili al trattamento di dati sensibili e giudiziari) e 154 (Compiti) del codice in materia di protezione dei dati personali di cui al d.lgs196/2003, i tipi di dati sensibili, le operazioni eseguibili, le specifiche finalità perseguite da ciascuno dei registri di cui al comma 1, i soggetti che possono avere accesso ai registri e i dati che possono conoscere e le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

5. I contenuti del regolamento di cui al comma 4 devono in ogni caso conformarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli articoli 3 (Principio di necessità

nel trattamento dei dati), 11 (Modalità del trattamento e requisiti dei dati) e 22 del d.lgs.196/2003.

6. Le attività previste dal presente articolo rien-

trano tra quelle istituzionalmente demandate agli enti del Servizio sanitario nazionale, i quali le svolgono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

La presente legge è dichiarata urgente e sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 1 della L.R. 12/05/2004, n° 7 "Statuto della Regione Puglia" ed entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Puglia.

Data a Bari, addì 15 luglio 2011

VENDOLA