

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 dicembre 2023, n. 1985

Misure urgenti attuative del DM Salute 19 ottobre 2022 n. 207 in materia di Registro degli impianti protesici mammari.

L'Assessore con delega di cui al DPGR n. 22 del 03/02/2022 alla Sanità, Benessere animale, Controlli Interni e Controlli connessi alla gestione emergenza COVID-19, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dal funzionario e dal responsabile P.O. "Dispositivi Medici e Farmacovigilanza" della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa, confermata dal Dirigente della medesima Sezione, riferisce quanto segue.

Visti:

- la legge 5 giugno 2012, n. 86, recante: *"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"*;
- il decreto del Ministro della Salute 19 ottobre 2022 n. 207, *"Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari"* (G.U. n. 14 del 18/01/2023) il quale prevede, tra l'altro, che:
 - *"...Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della salute l'avvenuta istituzione dei registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia..."*;
 - il registro nazionale degli impianti protesici mammari sia alimentato con i dati provenienti dai registri regionali e provinciali;
 - come indicato all'articolo 6, comma 3, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, 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, possono avvalersi, anche mediante riutilizzo ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il registro degli impianti protesici mammari a tale fine già realizzate da altre Regioni o dei servizi da queste erogati, ovvero utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute, da rendere conforme ai criteri previsti per i registri regionali o provinciali;
- il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito RGPD), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento);
- il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante *"Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del RGPD, 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"* (di seguito Codice).

Considerato che:

- L'art. 4 del DM Salute 19 ottobre 2022 n. 207, al comma 1, prevede che *"I registri di cui all'articolo 1, comma 2, lettere b) e c), sono istituiti per le finalità di cui alla legge 5 giugno 2012, n. 86, ovvero: "a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza, consentendo la rintracciabilità tempestiva degli assistiti in caso di necessità di specifici controlli periodici o di eventuale espianto; b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico anche nell'ottica della valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e a lungo termine e*

di programmazione, gestione, prevenzione delle complicanze, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria."

- con D.G.R. 137/2017 recante Osservatorio Epidemiologico Regionale – Rinnovo protocollo di Intesa per le attività riferite al quinquennio 2017-2021, è stato approvato il *"protocollo d'intesa tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico di Bari", per le attività dell'O.E.R. da svolgersi nel periodo 01/01/2017 – 31/12/2021"* (di cui all'Allegato A della stessa D.G.R.), che riporta in appendice l'elenco dei registri e dei sistemi di sorveglianza gestiti dall' Osservatorio Epidemiologico Regionale, ivi incluso il *"Registro degli impianti Protesici Mammari"*;
- con D.G.R. 1001/2022, è stata prorogata fino al 31/12/2022 la validità del suddetto Protocollo d'Intesa di cui alla D.G.R. 137/2017;
- con Legge Regionale 24 luglio 2017, n. 29 è stata disposta l'istituzione dell'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.);
- ai sensi di quanto stabilito dal Titolo II, Capo I, art. 2, comma 1, della suddetta L.R. *"...L'A.Re.S.S. è un organismo tecnico-operativo e strumentale della Regione a supporto della definizione e gestione delle politiche in materia sociale e sanitaria, a servizio della Regione Puglia in particolare e della pubblica amministrazione in generale e opera quale agenzia di studio, ricerca, analisi, verifica, consulenza e supporto di tipo tecnico-scientifico..."*;
- ai sensi di quanto ulteriormente stabilito dal Titolo II, Capo I, art. 3, della suddetta L.R. sono individuate le *"competenze"* dell'A.Re.S.S., che ricomprendono, tra l'altro:
 - il *"...coordinamento...dei registri regionali di patologia, dei sistemi di sorveglianza epidemiologica, in raccordo funzionale con le diverse articolazioni del SSR e del SISR coinvolte..."*;
 - *"...le funzioni espressamente delegate dalla Regione, ascrivibili alle competenze generali dell'Agenzia..."*;
- con D.G.R. 781/2023, è stata ulteriormente prorogata fino al 31/12/2023 la validità del Protocollo d'Intesa di cui alla D.G.R. 137/2017 e, contestualmente, è stato stabilito, tra l'altro, che:
 - *"...il Direttore Generale AReSS Puglia provveda, entro 120 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento...d) alla ricognizione di tutti i rapporti contrattuali in essere da parte dell'Università degli Studi e/o dell'OER Puglia per lo svolgimento delle attività svolte ai sensi del protocollo approvato con DGR n.137/2017 e ss.mm.ii...e) alla definizione, congiuntamente alla Responsabile Scientifica OER Puglia e ai Responsabili delle linee di attività e dei Sistemi di sorveglianza OER Puglia, delle procedure di phase out da realizzarsi per assicurare la continuità operativa e la presa in carico da parte di AReSS Puglia;*
 - *"...le attività di phase out debbano essere concluse entro il 31.12.2023 al fine di garantire dal 01.01.2024 lo svolgimento, ai sensi dell'art. 3 della legge regionale n.29/2017, da parte dell'ARESS di tutte le linee di attività, dei sistemi di sorveglianza e dei registri di patologia già in carico all'OER Puglia e di cui al protocollo approvato con DGR n.137/2017..."*;
- in attuazione delle disposizioni sopra richiamate di cui alla D.G.R. 781/2023, pertanto, a far data dal 01/01/2024, la competenza in merito alla gestione del *"Registro degli impianti Protesici Mammari"*, precedentemente in capo all'O.E.R., è stata trasferita all'Agenzia Regionale per la Sanità e il Sociale (ARESS);
- attualmente, nella Regione Puglia, non è ancora stato formalmente istituito il *"Registro regionale degli impianti protesici mammari"*;
- l' Allegato A *"Disciplinare tecnico"* del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022, n. 207, descrive:

- i contenuti informativi, il periodo di conservazione dei dati e le modalità di accesso dei registri regionali o provinciali (Parte A);
- le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte del Ministero della salute dei dati relativi ai registri delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano degli impianti protesici mammari e il dettaglio dei contenuti informativi per l'alimentazione del registro nazionale (Parte B);
- lo stesso citato decreto del Ministro della Salute individua, all'art. 5, individua quali titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali le stesse Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano presso cui insistono le strutture sanitarie nelle quali sono effettuati impianti o rimozioni di protesi mammarie;
- in base alle previsioni di cui all'art. 6, comma 3 del suddetto decreto ministeriale viene data la possibilità alle Regioni e 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;
- le attività di gestione dei registri regionali o provinciali effettuate dal Ministero della Salute per conto delle Regioni e Province autonome comportano il trattamento di dati personali, ai sensi del RGPD nonché del Codice;
- con nota prot. n. 78542 – DGDMF-MDS-P del 28.10.2022 del Ministero della Salute veniva richiesto alle Regioni di comunicare la volontà o meno di adesione all'infrastruttura tecnologica ministeriale per la gestione del Registro Protesi Mammarie, specificando, tra l'altro, che *"...l'adesione alla richiamata infrastruttura tecnologica del Ministero non comporta oneri a carico delle Regioni e delle Province autonome..."*;
- in riscontro alla suddetta nota ministeriale, la Regione Puglia, con nota prot. n. AOO_081/PROT/06/03/2023/0000443 della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie – Servizio Sistemi informativi e Tecnologie, ha comunicato *"...la sua adesione all'utilizzo in sussidiarietà dell'infrastruttura tecnologica messa a disposizione dal Ministero della salute per istituire il registro regionale degli impianti protesici mammari..."*.

Visto altresì:

- l'art. 28, paragrafo 1, del RGPD, secondo cui *"qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato"*.

Preso atto che:

- con la richiamata nota prot. n. 78542 – DGDMF-MDS-P del 28.10.2022 del Ministero della Salute, veniva altresì precisato 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 privacy e riportati dettagliatamente nel disciplinare tecnico. Tali aspetti sono stati compiutamente analizzati dal Garante della protezione dei dati personali e hanno sostanzialmente contribuito all'espressione del parere favorevole di quest'ultimo sul citato Regolamento, sul quale, come noto, si è avuta l'intesa da parte della Conferenza Stato – Regioni..."*.

Preso atto altresì che:

- per le finalità di cui all'art. 6, comma 3, del citato DM Salute del 19 ottobre 2022, in data 29/03/2023 il Ministero della salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica – ha trasmesso a mezzo mail alle regioni, per il tramite del Coordinamento Interregionale dell'Area ICT, lo Schema di Accordo di cui all'Allegato A al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso, recante *"Accordo di collaborazione per utilizzare l'infrastruttura tecnologica del*

del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari" (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023)";

- il suddetto Accordo di cui all'Allegato A prevede la sottoscrizione dello stesso, per conto del Ministero della Salute, da parte del Direttore Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario e, per conto della Regione, di un rappresentante della stessa formalmente designato a tal fine.

Dato atto che:

- sulla base di quanto sopra esposto, il presente provvedimento non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Ritenuto, pertanto, necessario:

- adottare misure urgenti finalizzate a dare concreta attuazione a quanto previsto dal decreto del Ministro della Salute 19 ottobre 2022, n. 207.

Vista:

- La D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere".
- La D.G.R. del 03 luglio 2023, n. 938 del Registro delle Deliberazioni recante D.G.R. N. 302/2022 "Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio". Revisione degli allegati.

valutazione di impatto di genere

La presente determinazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della DGR n. 938 del 03/07/2023.

L'impatto di genere stimato è:

diretto

indiretto

neutro

non rilevato

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii. e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

"SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA DLGS 118/2011 E SS.MM.II"

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette e/o indirette di natura economico- finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. Di **approvare** quanto espresso in narrativa che qui si intende integralmente richiamato.
2. Di **dare atto** che, con D.G.R. 781/2023, a far data dal 01/01/2024, la competenza in merito alla gestione del *"Registro degli impianti Protesici Mammari"*, precedentemente in capo all'O.E.R., è stata trasferita all'Agenzia Regionale per la Sanità e il Sociale (ARESS);
3. Di **dare atto che**, conseguentemente, l'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale – ARESS – è individuata, per conto della Regione Puglia, quale titolare del Registro regionale degli impianti protesici mammari.
4. Di **approvare** lo schema di Accordo di cui all'Allegato A al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso, recante *"Accordo di collaborazione per utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari" (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023)"*.
5. Di **dare mandato** al Direttore Generale/Commissario Straordinario dell'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale – ARESS - di provvedere alla sottoscrizione, per conto della Regione Puglia, dell'Accordo con il Ministero della Salute, di cui all'Allegato A al presente provvedimento.
6. Di **dare mandato** all'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale - ARESS - di provvedere con propri atti all'istituzione del Registro regionale degli impianti protesici mammari e ad ogni altro adempimento ad esso correlato secondo quanto previsto dal decreto del Ministro della Salute 19 ottobre 2022, n. 207.
7. Di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti eventualmente necessari all'adeguamento del sistema informativo Edotto per le finalità di cui al decreto del Ministro della Salute 19 ottobre 2022 n. 207.
8. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di notificare il presente provvedimento all'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale (ARESS), alle Aziende del SSR, alle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale, al Ministero della Salute – Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica – e – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.
9. Di **dare atto** che il presente provvedimento non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.
10. Di **disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (BURP).

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale ed europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza Integrativa, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL FUNZIONARIO

Giovanna Lucia Leopolda Cozzolongo

IL FUNZIONARIO P.O.

Maria Cristina Carbonara

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA"

Paolo Stella

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO “PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE”
Vito Montanaro

L'ASSESSORE ALLA SALUTE E BENESSERE ANIMALE
Rocco Palese

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

Per quanto in premessa indicato che qui si intende integralmente riportato e confermato:

1. Di **approvare** quanto espresso in narrativa che qui si intende integralmente richiamato.
2. Di **dare atto** che, con D.G.R. 781/2023, a far data dal 01/01/2024, la competenza in merito alla gestione del “Registro degli impianti Protesici Mammari”, precedentemente in capo all'O.E.R., è stata trasferita all'Agenzia Regionale per la Sanità e il Sociale (ARESS);
3. Di **dare atto che**, conseguentemente, l'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale – ARESS – è individuata, per conto della Regione Puglia, quale titolare del Registro regionale degli impianti protesici mammari.
4. Di **approvare** lo schema di Accordo di cui all'Allegato A al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso, recante “Accordo di collaborazione per utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante “Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari” (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023)”.
5. Di **dare mandato** al Direttore Generale/Commissario Straordinario dell'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale – ARESS - di provvedere alla sottoscrizione, per conto della Regione Puglia, dell'Accordo con il Ministero della Salute, di cui all'Allegato A al presente provvedimento.
6. Di **dare mandato** all'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale - ARESS - di provvedere con propri atti all'istituzione del Registro regionale degli impianti protesici mammari e ad ogni altro adempimento ad esso correlato secondo quanto previsto dal decreto del Ministro della Salute 19 ottobre 2022, n. 207.
7. Di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti eventualmente necessari all'adeguamento del sistema informativo Edotto per le finalità di cui al decreto del Ministro della Salute 19 ottobre 2022 n. 207.
8. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di notificare il presente provvedimento all'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale (ARESS), alle Aziende del SSR, alle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale, al Ministero della Salute – Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica – e – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.
9. Di **dare atto** che il presente provvedimento non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.
10. Di **disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (BURP).

Il Segretario Generale della Giunta
ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta
MICHELE EMILIANO



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE
E DEL BENESSERE ANIMALE**

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

ALLEGATO "A"

ALLA PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

FDA/DEL/2023/00024

Il presente allegato si compone di n. 9 pagine inclusa la presente copertina.

Il Dirigente della Sezione

Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Paolo Stella

Paolo Stella
21.12.2023
13:36:27
GMT+01:00



Accordo di collaborazione per utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari" (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023)

TRA

Il Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario - Codice Fiscale n.° 97618930586, con sede e domicilio fiscale in Roma, Via Giorgio Ribotta n. 5, nella persona del dott. Stefano Lorusso, in qualità di Direttore Generale della direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, di seguito più brevemente denominato "Ministero"

e

La **Regione** _____, C. F. n. _____ e P. IVA n. _____, rappresentata dal dott. /dott.ssa _____, nato/a a _____, il _____, in qualità di _____, il quale interviene nella presente Accordo in virtù del/della _____ n. ____ del ____ (*da riportare estremi di eventuale atto di delega alla firma*) di seguito più brevemente denominato "Regione" o "Provincia Autonoma"

(di seguito anche congiuntamente indicate come "Parti").

VISTO il decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari" (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023) il quale prevede che il registro nazionale degli impianti protesici mammari sia alimentato con i dati provenienti dai registri regionali e provinciali e che, come indicato all'articolo 6, comma 3, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, 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, possono avvalersi, anche mediante riutilizzo ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il registro degli impianti protesici mammari a tale fine già realizzate da altre Regioni o dei servizi da queste erogati, ovvero utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute da rendere conforme ai criteri previsti per i registri regionali o provinciali;

VISTO l'"*Allegato A - Disciplinare tecnico*" del suddetto decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 e, in particolare, la Parte A che descrive i contenuti informativi dei registri regionali o provinciali, la conservazione dei dati, nonché la gestione degli accessi ai registri delle Regioni e Province autonome;

VISTO l'"*Allegato A - Disciplinare tecnico*" del suddetto decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 e, in particolare, la Parte B che descrive le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano 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 (G.U. n.285 del 9122014) 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;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° giugno 2022 recante “*Istituzione dell’Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA)*” (G.U. Serie generale - n. 240 del 13-10-2022) e, in particolare, l’art. 6, comma 2, che prevede che le strutture erogatrici abbiano accesso ai servizi di competenza resi disponibili dal sistema ANA e, tra questi, al servizio di interrogazione dei dati anagrafici ai fini della corretta identificazione dei soggetti destinatari delle prestazioni di cura;

VISTO 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 (di seguito Regolamento);

VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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” (di seguito Codice);

VISTO il decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 che individua quali titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali le stesse Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano presso cui insistono le strutture sanitarie nelle quali sono effettuati impianti o rimozioni di protesi mammarie;

CONSIDERATA la possibilità per le Regioni e 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;

CONSIDERATO che le attività di gestione dei registri regionali o provinciali effettuate dal Ministero della Salute per conto delle Regioni e Province autonome comportano il trattamento di dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 nonché del Codice in materia di protezione dei dati personali;

VISTO, in particolare, l’art. 4, paragrafo 1, n. 7) del Regolamento, che individua il Titolare del trattamento ne “*la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali [...]*” e visto altresì l’art. 4, paragrafo 1, n. 8) del medesimo Regolamento, che identifica il Responsabile del trattamento ne “*la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento*”;

VISTO il D.D. 12 dicembre 2018, con cui il Segretario Generale del Ministero della salute, in qualità di esercente le funzioni di Titolare del trattamento dei dati personali del Ministero della salute, ha proceduto a individuare nelle figure dei Direttori generali del medesimo Ministero, nell’ambito della rispettiva competenza, i soggetti designati per lo svolgimento di funzioni e compiti connessi al trattamento dei dati personali;

VISTO l’art. 28, paragrafo 1, del Regolamento, secondo cui “*qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest’ultimo ricorre unicamente a responsabili del*

trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato";

CONSIDERATA l'idoneità del Ministero della salute rispetto alle garanzie richieste dalla normativa regolamentare europea con riferimento all'adeguatezza delle misure tecniche e organizzative per la tutela della protezione dei dati personali;

le Parti, come sopra rappresentate, convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1 **Definizioni**

Nel presente Accordo si intende per:

- a) "Registro" il Registro degli impianti protesici mammari della Regione _____ disciplinato dal decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari" (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023); tale Registro regionale raccoglie i dati anagrafici e clinici relativi all'impianto o alla rimozione di una protesi mammaria avvenuti nei territori di competenza regionale e alimenta il registro nazionale, gestito in modo autonomo dal Ministero della salute;
- a) "Regolamento" o "GDPR" il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27.04.2016, relativo 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);
- b) "Norme in materia di protezione dei dati personali" il Regolamento, la normativa italiana in materia di trattamento dei dati personali, i provvedimenti e le linee guida del Comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante per la protezione dei dati personali;
- c) "Accordo" il presente Accordo per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del Registro degli impianti protesici mammari della Regione _____ disciplinato dal decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari" (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023);
- d) "Titolare del trattamento" o "Titolare", la Regione _____ titolare del registro regionale o provinciale degli impianti protesici mammari;
- e) "Responsabile del trattamento" o "Responsabile", il Ministero della salute in quanto tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento;
- f) "Sub-Responsabile del trattamento" o "Sub-Responsabile" i fornitori di cui il Ministero della salute si avvale per effettuare eventuali trattamenti di dati personali per conto del Titolare;
- g) "Persone autorizzate al trattamento" persone che, in qualità di dipendenti, collaboratori, amministratori di sistema, operano sotto la diretta autorità del Responsabile del trattamento e/o del Sub-Responsabile del trattamento e sono stati da questi autorizzati al trattamento dei dati personali;
- h) "Dati Personali" qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile (interessato) - ivi inclusi i dati di cui agli artt. 9 e 10 del Regolamento - trattata dal Responsabile del trattamento per conto del Titolare del trattamento;
- i) "Trattamento" qualsiasi operazione o insieme di operazioni compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma

- messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, allineamento o combinazione, la cancellazione o la distruzione;
- j) "Misure di Sicurezza" le misure di sicurezza tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio di cui all'art. 32 del Regolamento;
 - k) "Registro delle attività di trattamento" il registro tenuto dal Responsabile del trattamento di tutte le categorie di attività relative al trattamento svolte per conto del Titolare del trattamento, di cui all'art. 30 del GDPR;
 - l) "Violazione dei dati personali (*data breach*)" la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Art. 2

Finalità dell'Accordo

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo, la Regione _____ intende avvalersi, ai sensi dell'articolo 6, comma 3 del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante "*Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari*", dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute.
2. Il presente accordo disciplina i rapporti tra il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento per la gestione del Registro.

Art. 3

Nomina delle parti

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo, la Regione _____ in qualità di Titolare del trattamento dei dati del Registro disciplinati dal decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022, attribuisce al Ministero il ruolo di Responsabile, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del Registro.
2. Con la sottoscrizione del presente Accordo, il Ministero accetta la nomina di Responsabile, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del Registro regionale e si attiene, nel trattamento dei dati personali, alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 ed alle ulteriori istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite dal Titolare.

Art. 4

Servizi Erogati

1. I servizi erogati dalla infrastruttura del Ministero della salute messa a disposizione della Regione _____ con la sottoscrizione del presente Accordo sono i seguenti:
 - a) Raccolta, gestione e conservazione dei dati afferenti al registro regionale (o provinciale) della Regione _____ come definiti al punto 5 dell'Allegato A – Disciplinary tecnico del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022;
 - b) Messa a disposizione di funzioni di accesso ai dati, tramite i meccanismi di autenticazione e autorizzazione previsti al punto 8.2 dell'Allegato A del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 – per quanto attiene alle specifiche indicazioni nel caso di utilizzo da parte della regione o provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute - profilate per ciascuna delle categorie di utenti autorizzati, assicurando gli appropriati diritti di accesso in relazione al ruolo che gli stessi devono svolgere nel registro degli impianti protesici mammari;

- c) Alimentazione del registro nazionale degli impianti protesici mammari con i dati provenienti dal registro regionale (o provinciale) gestito, previa pseudonimizzazione dei dati personali con un codice univoco che non consente l'identificazione diretta dell'interessato.

Art. 5

Categorie di interessati e tipologia di dati personali trattati

1. L'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute tratta, per conto della Regione _____, i dati personali dei soggetti sottoposti a impianto di protesi mammaria.
2. Le categorie di dati trattati per gli interessati di cui al comma precedente, sono dati anagrafici e dati relativi alla salute e sono indicati specificamente al punto 5 dell'Allegato A del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022.

Art. 6

Istruzioni

Per la durata delle attività elencate, il Responsabile del trattamento dei dati personali designato, tenendo conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, della tipologia di dati personali trattati, delle categorie di interessati nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche, si impegna nei confronti del Titolare a:

1. trattare i dati personali nel rispetto dei principi e delle disposizioni previsti dal Codice, dal Regolamento, dagli indirizzi e dai provvedimenti a carattere generale emanati dal Garante per la protezione dei dati personali e da ogni altra vigente normativa in materia di protezione dei dati personali;
2. trattare i dati personali soltanto su istruzione documentata del Titolare del trattamento;
3. garantire che le persone incaricate del trattamento dei dati si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza, siano state autorizzate con lettera di formale e abbiano ricevuto da parte del Responsabile del trattamento la formazione necessaria in materia di protezione dei dati personali;
4. garantire l'adozione delle misure tecniche e organizzative idonee ad assicurare un livello di sicurezza adeguato ai sensi dell'art. 32 del Regolamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio per i diritti e le libertà degli interessati e nello specifico garantire le seguenti misure di sicurezza relativamente al CED e alle sedi dove verranno svolte le attività:
 - a. misure di sicurezza fisica di I e II livello (perimetro esterno ed interno delle sedi in cui si svolgono le attività e si trattano i dati applicabili al contesto di riferimento in relazione a quanto concordato con il Titolare del Trattamento);
 - b. protezione perimetrale esterna (mura, recinzioni, videosorveglianza, sistemi elettronici ove applicabili, ecc.);

- c. controllo accessi dei dipendenti tramite badge o altro sistema di identificazione e identificazione del personale esterno autorizzato;
 - d. definizione, implementazione e governo di politiche di sicurezza;
 - e. autenticazione e autorizzazione per l'accesso ai server e postazioni;
 - f. firewall perimetrali e di segmentazione della rete interna;
 - g. log management e correlazione eventi di sicurezza;
 - h. gestione degli eventi di accesso degli amministratori di sistema;
 - i. gestione e manutenzione del servizio anti-malware e Host IPS;
 - j. internal audit di sicurezza;
 - k. continuità del servizio;
5. assicurare che l'accesso al registro regionale avvenga esclusivamente nel rispetto delle modalità previste dal decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 e dal relativo Allegato A;
6. non comunicare, trasferire o diffondere, né in tutto né in parte, i dati personali trattati a terzi, senza la previa autorizzazione del Titolare;
7. nel trattare i dati personali per conto del Titolare, attenersi alle istruzioni documentate fornite dal Titolare stesso, anche in caso di eventuale trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o la normativa nazionale; in tal caso, il Responsabile del trattamento si impegna a informare il Titolare circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico. Sono considerate istruzioni documentate le prescrizioni previste dalla presente designazione, eventuali integrazioni della stessa e ogni altra eventuale comunicazione scritta del Titolare concernente le modalità di trattamento dei dati da parte del Responsabile. Il Responsabile informerà il Titolare qualora ritenga che un'istruzione impartitagli da quest'ultimo violi il Regolamento o altre disposizioni europee o nazionali relative alla protezione dei dati;
8. attraverso misure tecniche e organizzative adeguate alla natura del trattamento, assistere il Titolare nell'adempimento dei propri obblighi derivanti dall'esercizio, da parte degli interessati, dei diritti di cui alla Sezione 3 del citato Regolamento;
9. adottare le misure di sicurezza di cui all'art. 32 del suddetto Regolamento applicabili al contesto di riferimento, in relazione a quanto concordato con il Titolare del Trattamento. Nel caso in cui il trattamento, per la propria natura, il contesto e/o le tecnologie utilizzate, necessitasse di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e/o evidenziasse la necessità di approntare ulteriori misure di sicurezza, il Titolare potrà richiedere al Responsabile l'implementazione di tali misure. Nei casi in cui si evidenziasse una non piena corrispondenza tra la tipologia di trattamento e le misure di sicurezza richieste, il Responsabile si impegna a comunicarlo per scritto al Titolare, fornendo al medesimo l'effettuata analisi del rischio e indicando le misure di sicurezza ritenute adeguate;

10. assistere il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi concernenti la sicurezza dei dati personali (in particolare: sicurezza del trattamento, notifica della violazione dei dati personali al Garante per la protezione dei dati personali e relativa comunicazione all'interessato), nella valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e nella eventuale consultazione preventiva con il Garante, ai sensi degli articoli da 32 a 36 del suddetto Regolamento, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Responsabile;
11. segnalare gli incidenti di sicurezza e di violazione dei dati personali tempestivamente al titolare del trattamento, Regione _____ - Riferimenti e informazioni di contatto del Titolare o al Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) mediante riferimenti di contatto;
12. ai sensi dell'art. 30, comma 2, del Regolamento, tenere il registro delle categorie di attività relative al trattamento dei dati personali effettuate per conto del Titolare e, su richiesta, mettere tale registro a disposizione del Titolare e/o del Garante per la protezione dei dati personali;
13. mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente designazione e di cui all'art. 28 del Regolamento nonché consentire e contribuire alle attività di vigilanza e revisione, comprese ispezioni o *audit*, eseguiti dal Titolare o da altro soggetto da questi incaricato;
14. a scelta e su richiesta del Titolare, cancellare o restituire al medesimo eventuali dati personali al termine della prestazione dei servizi relativi al trattamento nonché cancellare le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o la normativa nazionale prevedano la conservazione dei dati.

Il Titolare si riserva, inoltre, di impartire al Responsabile, di volta in volta e qualora necessario, particolari istruzioni su come debbano essere trattati determinati dati, al fine di ottemperare a quanto previsto dal Regolamento.

Il Responsabile per lo svolgimento delle attività di cui trattasi, è autorizzato a ricorrere ad eventuali ulteriori sub-responsabili, che garantiscano adeguati livelli di sicurezza ed affidabilità, fornendone informazione al Titolare.

Il Responsabile del trattamento dovrà attribuire ai predetti sub-responsabile i medesimi obblighi a lui imposti dal Titolare.

Il sub-responsabile agirà nel rispetto delle istruzioni impartite dal Responsabile del trattamento e adotterà le misure tecniche e organizzative adeguate per assicurare un livello di sicurezza idoneo a soddisfare i requisiti dell'art. 32 del Regolamento, con particolare riferimento agli aspetti indicati ai punti 4 e 5 che precedono.

Il Responsabile del trattamento rimane pienamente responsabile dell'adempimento degli obblighi dei sub-responsabili, notifica al Titolare qualunque loro inadempimento.

Al termine del presente accordo, il Responsabile si impegna, su richiesta del Titolare, a cancellare o restituire i dati personali trattati.

Art. 7**Durata**

1. Il presente Accordo ha la durata di cinque anni, decorrenti dal giorno successivo a quello dell'ultima sottoscrizione e potrà essere prorogato, per la medesima durata, per espressa volontà delle Parti, da manifestare prima della scadenza, mediante apposito atto, predisposto e sottoscritto con le medesime modalità adottate per la stipula dell'Accordo stesso.

Art. 8**Risoluzione e recesso**

1. E' facoltà delle Parti di recedere unilateralmente dal presente Accordo, qualora intervengano fatti o atti e provvedimenti sopravvenuti che rendano impossibile o inopportuna la prosecuzione dello stesso, mediante comunicazione scritta da inviare tramite posta elettronica certificata (PEC), almeno 180 giorni prima.

Il presente atto è sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge n. 241 del 1990.

Per il Ministero della Salute

Il Direttore generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica,
(dott. Stefano Lorusso)

Per la Regione

Il Direttore _____