



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

26/14/CR06/C1-C7

REGOLAMENTO DEL REGISTRO MALATTIE RARE

E RELATIVO DISCIPLINARE

Visto l'art. 12, commi 10, 13 e 14, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», relativo alla istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario, come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale 12 maggio 2017, n. 109, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», adottato in attuazione dell'art. 12, comma 11, del decreto-legge n. 179 del 2012, e in particolare l'art. 6;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, il quale stabilisce che siano realizzati programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all'assistenza per patologie croniche di lunga durata;

Visto il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, avente ad oggetto "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 99 del 30 aprile 1998, e in particolare l'articolo 5, comma 1, lettera b) e comma 5, che prevede che il Ministro della sanità, con distinti regolamenti da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, individui, rispettivamente, le condizioni di malattia croniche o invalidanti e le malattie rare che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria indicate dai medesimi regolamenti;

Visto il decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279, recante "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124", che ha istituito la rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, il registro nazionale delle malattie rare presso l'Istituto superiore di sanità e altre specifiche forme di tutela a favore delle persone affette da malattia rara, con particolare riguardo alla disponibilità di farmaci orfani ed all'organizzazione dell'erogazione delle prestazioni di assistenza;

Vista la legge 10 novembre 2021, n. 175 che ha definito l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali,

compresi quelli orfani, il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e dell'elenco delle malattie rare, il sostegno alla ricerca e il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare.

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato al Ministero della Salute del 16 settembre 2022, che ha istituito, ai sensi dell'articolo 9 della citata legge n. 175 del 10 novembre 2021, il Comitato nazionale per le malattie rare, con funzioni di indirizzo e coordinamento;

Visti i seguenti atti:

- Accordo, ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 3, della legge 10 novembre 2021, n. 175, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul "Piano nazionale malattie rare 2023 - 2026" e sul documento per il "Riordino della rete nazionale delle malattie rare - Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023;
- Accordo del 10 maggio 2007- Rep. atti n. 103/CSR, che impegna le Regioni a riconoscere centri di coordinamento regionali e/o interregionali che favoriscano il lavoro in rete dei presidi regionali per le malattie rare, ad istituire i registri regionali o interregionali e ad alimentare il registro nazionale delle malattie rare;
- Intesa del 10 luglio 2014 - Rep. atti n. 82/CSR, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016;

- Accordo del 20 gennaio 2015 - Rep. atti n. 4/CSR, sulla tele-consulenza al fine di potenziare il funzionamento delle reti regionali per malati rari;
- Intesa del 6 agosto 2019 - Rep. atti n. 127/CSR, concernente il "Piano nazionale prevenzione (PNP) 2020-2025";
- Intesa del 18 dicembre 2019 - Rep. atti n. 209/CSR, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021;
- Accordo del 17 dicembre 2020 - Rep. atti n. 215/CSR, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina";
- Accordo del 4 agosto 2021 - Rep. atti 124/CSR, recante "Linee di indirizzo per la individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione";

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 262/2016 "Regolamento recante procedura per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato";

Visto il Decreto Legislativo n. 38/2014, "Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera";

Vista la Decisione di esecuzione della Commissione del 10 marzo 2014 della stessa Direttiva (2014/287/UE), nella quale si stabiliscono non solo i criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri, ma anche le modalità per agevolare lo

scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti;

Vista la Decisione di esecuzione (UE) 2019/1269 della Commissione del 26 luglio 2019 che modifica la decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti;

Visto il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera» che al paragrafo 8.1.1 dell'allegato 1 riporta, tra le reti ospedaliere per patologia, la rete per le malattie rare e dispone che «Per la definizione delle reti le regioni adottano specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni sulle rispettive materie. Relativamente alle reti sopra elencate, per le quali non siano disponibili linee guida e raccomandazioni, è istituito uno specifico tavolo tecnico presso Agenas composto da rappresentanti del Ministero della salute, di Agenas, regioni e province autonome, con il compito di definire entro un anno dalla data di approvazione del presente decreto le relative linee guida e raccomandazioni, nonché di aggiornare quelle già esistenti, da sancire tramite Accordi in sede di Conferenza Stato-regioni»;

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 e che abroga la direttiva 95/46/CE e, in particolare, l'art. 9, paragrafo 2, lettere g), h), i), e j);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», che all'art. 2-sexies:

a) comma 1, prevede che i trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento ovvero da atti amministrativi generali, che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

b) al comma 2, stabilisce che si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri, tra le altre, nelle materie di cui alle lettere u), v) e cc) del comma medesimo;

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale,

adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento n. 514 del 19 dicembre 2018 e pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 nella Gazzetta Ufficiale 14 gennaio 2019, n. 11, e riportate nell'Allegato A del decreto legislativo n. 196 del 2003;

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018 e pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 11 del 14 gennaio 2019, e riportate nell'Allegato A del decreto legislativo n. 196 del 2003;

Visto il provvedimento 5 giugno 2019, n. 146, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, adottato dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 21, comma 1, del decreto legislativo n. 101 del 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, 29 luglio 2019, n. 176, e, in particolare, il paragrafo 5 dell'allegato 1, recante «Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. xxxxx ai sensi dell'art. 57, par. 1, lettera c) del

regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

Art. 1 - Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE) 2016/679.

2. In aggiunta a quanto previsto al comma 1, ai fini del presente Regolamento, si intende per:

a) Malattia Rara: si richiama la definizione di cui all'art. 2 della L. n. 175/2021. L'elenco di riferimento delle malattie rare a livello europeo è definito e mantenuto da Orphanet;

b) Registro Malattie Rare: un sistema attivo di raccolta sistematica di dati personali anagrafici e sanitari dei casi di malattie rare che insorgono nei residenti nel territorio di (.....), nonché quelle che colpiscono pazienti provenienti da altre Regioni, Province Autonome o da altri Stati e che sono diagnosticati e/o presi in carico presso i Centri della Rete per le Malattie Rare della Regione/PA.

c) Orphanet: è una risorsa web dedicata a fornire informazioni esaustive sulle malattie rare, supportando la ricerca, la diagnosi e la gestione di queste condizioni. Creato nel 1997, Orphanet è un progetto collaborativo che coinvolge centinaia di esperti in medicina, genetica e altre discipline scientifiche. Il database contiene dettagli su oltre 6.000 malattie rare, inclusi sintomi, cause, diagnosi e trattamenti. Inoltre, Orphanet offre accesso a una vasta gamma di risorse, come linee guida cliniche, articoli scientifici e contatti di associazioni di pazienti. La missione di Orphanet è promuovere una migliore comprensione delle malattie rare e migliorare la qualità della vita dei pazienti attraverso l'informazione, la ricerca e la collaborazione internazionale.

d) Centro nazionale delle malattie rare: si richiama la definizione di cui all'art. 7 della L. n. 175/2021;

e) Piano nazionale delle malattie rare: si richiama quanto riportato all'art. 9 della L. 175/2021.

f) Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza la diagnosi e la terapia delle malattie rare: la rete istituita con l'art. 2 del Decreto del Ministero della Sanità del 18 maggio 2001, n. 279 recante " Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124".

g) Centro regionale o interregionale di coordinamento: I Centri di coordinamento sono individuati dalle Regioni e Province Autonome in base alla propria organizzazione (ad esempio, strutture della Regione, aggregazioni funzionali o articolazioni in capo alla Regione o Provincia stessa, unità operative di aziende sanitarie, altri enti convenzionati, etc.) con prevalenti ruoli di supporto alla programmazione regionale. Essi hanno la finalità di organizzare, monitorare e supportare il funzionamento delle reti di assistenza per malati rari (Accordo ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 3, della legge 10 novembre 2021, n. 175, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul "Piano nazionale malattie rare 2023-2026" e sul documento per il "Riordino della rete nazionale delle malattie rare" Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023).

h) Centro di riferimento per le malattie rare: Sono aggregazioni funzionali dedicate a gruppi di malattie rare composte da una o da più unità operative, che possono insistere all'interno di uno stesso ospedale pubblico o privato convenzionato oppure anche in ospedali diversi o servizi di alta specialità pubblici o privati convenzionati parte di Aziende/Enti Sanitarie/i. Essi hanno ima funzione clinica di diagnosi e definizione del piano di presa in carico del paziente (Accordo Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023).

i) Centri di eccellenza: Una selezione dei Centri di riferimento, effettuata in risposta a una specifica call europea e definita in base alla loro maggiore esperienza clinica, competenza specifica e capacità di innovazione e ricerca, certificata a livello regionale e definita da parte del Ministero della Salute, costituisce l'elenco dei Centri candidati a partecipare alle reti europee di riferimento (ERN).

Art. 2 - Oggetto del regolamento

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico previste dal decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 all'articolo 2-sexies, comma 2, lett. u) e v), e lett. cc), il presente regolamento disciplina, ai sensi dell'art. 6, comma 3 del DPCM 03.03.2017 il Registro Malattie Rare della Regione, e, individuando i soggetti che possono aver accesso al registro, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. .

CAPO I - Trattamenti per la finalità di tenuta del registro

Art. 3 - Titolare del trattamento per la tenuta del registro

1. E' titolare del trattamento per la tenuta del registro disciplinato dal presente Regolamento [nome struttura], individuata dalla Regione/PA con [indicare atto di individuazione e nomina del Centro di coordinamento regionale/provinciale].

CAPO II - Trattamenti per la finalità di cura

Art. 4 - Titolari del trattamento

1. Per le finalità di cura sono Titolari del trattamento i soggetti e gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, sia al di fuori degli stessi e in particolare:

- a) servizi farmaceutici ospedalieri e distrettuali: per la finalità di attuazione dei piani terapeutici di cui all'art. 1 lett. h) del presente regolamento gli operatori delle farmacie ospedaliere e distrettuali accedono ai dati di cui alle lettere a), b) e c) dell'articolo seguente e registrano la consegna dei farmaci;
 - b) presidi competenti dei servizi territoriali: per la somministrazione di trattamenti sanitari e per finalità di attuazione e monitoraggio dei protocolli terapeutici e dei piani di assistenza accedono medici ed infermieri ai dati di cui alle lettere a), b), c), d) e f) del seguente articolo, registrando le attività compiute (ad es. somministrazione di un farmaco, attuazione di un monitoraggio);
 - c) strutture ospedaliere di prossimità: per la somministrazione di trattamenti sanitari, all'uopo individuati dai centri di riferimento/coordinamento regionale, accedono medici ed infermieri ai dati di cui alle lettere a), b), c), d) e) e f) del dell'articolo seguente, registrando le attività compiute;
 - d) centri di riferimento regionale: per le finalità di diagnosi della malattia rara e monitoraggio dei piani di terapeutici accedono medici ed infermieri ai dati di cui alle lettere a), b), c), d), e), f) e g) dell'articolo seguente, registrando le attività compiute;
 - e) Centri di coordinamento regionale/provinciale: per le finalità di gestione dei percorsi assistenziali dei pazienti ai dati di cui alle lettere a), b, c) d) e f).
2. Le modalità di accesso e gli ambiti di operatività concessi ai soggetti di cui al comma che precedere sono definiti nell'allegato A "Disciplinare tecnico".

Art. 5 - Tipologia di Dati trattati

1. I dati trattati dai soggetti di cui all'art. 4 del presente regolamento sono costituiti dall'anagrafica dell'assistito e da dati di natura particolare ex art. 9 del Regolamento UE 2016/679, ovvero dati relativi allo stato di salute degli assistiti e specificatamente:

- a) anagrafica della persona con malattia rara;
- b) sospetto diagnostico, screening, diagnosi, referti di anatomia patologica, dati clinici, strumentali, di laboratorio, inclusi i risultati dei test genetici eseguiti per scopi diagnostici e/o di monitoraggio;
- c) terapie di qualsiasi natura, farmacologica e non, relativi alla persona con malattia rara;
- d) diagnosi e modalità di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni ambulatoriali diagnostico terapeutiche;
- e) anamnesi, compresa quella familiare;
- f) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

Art. 6 - Liceità del trattamento

1. I soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi sociosanitari regionali, nonché gli esercenti le professioni sanitarie, ancorché soggetti al segreto professionale o comunque all'obbligo di segretezza, effettuano trattamenti dei dati personali di cui all'articolo precedente per "finalità di cura" in aderenza all'art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del Regolamento UE 2016/679.

CAPO III -Trattamenti per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico

Art. 7 - Titolare del trattamento

1. I soggetti di cui all'art. 4 del presente Regolamento, effettuano trattamenti di dati personali per finalità di studio e ricerca scientifica volti, a titolo esemplificativo, a:

- a) produrre stime epidemiologiche di occorrenza e di rischio grezzo e specifico per singole malattie rare, per gruppi omogenei di patologie e per le malattie rare nel loro complesso;
- b) svolgere studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio connessi a specifiche malattie rare;
- c) analizzare gli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi;
- d) indagare i fattori di rischio delle patologie di rilevante interesse regionale;
- e) monitorare gli 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.

Art. 8 - Tipologia di dati trattati

1. I soggetti di cui all'art. 4 del presente regolamento accedono al registro per le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico di cui all'articolo precedente sui dati contenuti nel registro stesso, in forma pseudonimizzata (art. 89 del Regolamento).

2. Le misure adottate, anche al fine di garantire il rispetto dei principi di minimizzazione dei dati, pertinenza e non eccedenza, sono puntualmente descritte nell'Allegato A "Disciplinare tecnico".

Art. 9 - Liceità del trattamento

1. I soggetti di cui all'art. 7.1 del presente regolamento svolgono attività di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, previa adozione di idonee misure di pseudonimizzazione e nel rispetto delle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, di cui all'allegato A.4 del medesimo decreto legislativo n. 196 del 2003 e del provvedimento 5 giugno 2019, n. 146, recante le

prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, adottato dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 21, comma 1, del decreto legislativo n. 101 del 2018, e, in particolare, il paragrafo 5 dell'allegato 1, recante «Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica» e come indicato nel Disciplinare tecnico allegato al presente regolamento.

2. I soggetti di cui all'art. 7.1 del presente regolamento possono utilizzare i dati contenuti nel registro per svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, previa adozione di idonee misure ai sensi del comma 1 del presente articolo, pubblicando valutazione di impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del regolamento (UE) 2016/679, secondo quanto previsto dall'art. 110 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. L'accesso ai dati pseudonimizzati è consentito solo quando il solo utilizzo di dati anonimizzati non consente di raggiungere gli obiettivi della ricerca.

4. Nel caso in cui per la ricerca siano sufficienti dati in forma statistica anonimizzata, il Centro regionale/provinciale di coordinamento, previa istanza da parte del ricercatore, fornisce direttamente il risultato.

CAPO IV -Trattamenti per finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria

Art. 10 - Titolare del trattamento

1. Per le finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria titolare del trattamento sono

- a) la Regione/Provincia autonoma;
- b) Aziende unità sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico, Aziende universitarie di qualsiasi tipo e natura operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

c) Centri di coordinamento regionale/provinciale;

2. I soggetti di cui alla lettera b) perseguono le finalità di cui al comma 1 limitatamente ai servizi sanitari erogati.

Art. 11 - Tipologia di dati trattati

1. I Titolari del trattamento di cui all'articolo precedente trattano i dati degli assistiti indicati all'art. 4 del presente Regolamento privati degli elementi identificativi diretti e in forma pseudonimizzata (art. 89 del Regolamento).

2. Le misure adottate, anche al fine di garantire il rispetto dei principi di minimizzazione dei dati, pertinenza e non eccedenza, sono puntualmente descritte nell'Allegato A "Disciplinare tecnico".

Art. 12 - Liceità del trattamento

La Regione/Provincia e le Aziende ospedaliere, Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico, Aziende universitarie di qualsiasi tipo e natura operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale svolgono attività di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria, poiché ritenute finalità di rilevante interesse pubblico, utilizzando i dati personali presenti nel presente Registro regionale, valutando gli impatti di salute conseguenti ad attività di pianificazione sul territorio, ovvero di bonifica o interventi di adattamento (ad es. per far fronte agli effetti sulla salute dei cambiamenti climatici). I soggetti di cui alla lettera b) del comma 2 dell'art. 10 del presente regolamento perseguono le finalità di cui al comma 1 limitatamente al perimetro di propria competenza.

CAPO V - Fonti di dati e flussi comunicativi

Art. 13 - Fonti dei dati

1. Nel Registro Malattie Rare confluiscono i dati dei pazienti affetti da patologie rare acquisiti dalle fonti di seguito indicate:

- a) le diagnosi -clinica e genetica e di evoluzione del danno- di malattia rara da parte degli operatori dei Centri di riferimento individuati dalle Regioni/Province Autonome nell'ambito della rete malattie rare e/o da parte degli operatori incaricati delle ASL di residenza nel caso di pazienti seguiti per la diagnosi e/o piano terapeutico da Centri di riferimento della rete malattie rare di altra Regione o Provincia autonoma;
- b) anagrafe Regionale degli Assistiti, nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) ai sensi del d.P.C.M. 1° giugno 2022, laddove il Registro effettua il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel presente Registro con i dati anagrafici contenuti nella predetta anagrafe, al fine di verificarne la residenza all'interno della propria area di competenza e, ove necessario, l'esattezza e l'aggiornamento ed eliminare eventuali duplicati;
- c) dati dell'archivio regionale/provinciale delle Schede di dimissioni ospedaliere (SDO);
- d) dati dell'archivio regionale/provinciale dei soggetti aventi un'esenzione dalla spesa sanitaria per malattia rara inclusa nell'elenco del Decreto del Ministero della salute 18 maggio 2001, n 279 e nei successivi aggiornamenti nazionali ed integrazioni Regionali/Provinciali;
- e) dati degli archivi delle schede di morte;
- f) dati degli archivi delle cartelle cliniche;
- g) dati degli archivi di Anatomia Patologica;
- h) dati degli archivi dei test genetici;
- i) dati dei registri delle malformazioni congenite
- j) dati degli archivi dei test di screening neonatale
- k) dati degli archivi di laboratorio e di radiodiagnostica;
- l) dati degli archivi delle prestazioni ambulatoriali;

- m) dati degli archivi regionali/provinciali e aziendali delle prescrizioni farmaceutiche;
- n) dati degli archivi delle protesi ed ausili
- o) dati degli archivi delle prestazioni di riabilitazione
- p) dati degli archivi delle vaccinazioni
- q) dati delle lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.

Art. 14 - Comunicazione dei dati

1. Fatto salvo quanto disposto dall'art. 10 della L. 175/2021 per cui le Regioni e le Province autonome adegueranno i propri registri in aderenza a quanto stabilito con apposito decreto dal Ministero della Salute, i soggetti di cui all'art. 1 comma 2 lett. h) del presente regolamento, per le sole finalità assistenziali di cui al Capo II, ovvero nei casi di mobilità sanitaria, possono comunicare i dati di cui all'art. 5 del presente Regolamento ai soggetti di cui all'art. 4 comma 1 lett. b), c), d) ed e) di altra Regione o Provincia Autonoma.
2. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 9 del D.lgs. n. 38/2014, i soggetti di cui all'art. 1 comma 2 lett. g) e h) del presente regolamento, per le sole finalità assistenziali di cui al Capo II, possono comunicare, previo consenso dell'assistito, i dati di cui all'art. 5 del presente Regolamento ai prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, in particolare nel settore delle malattie rare organismi attivi a livello europeo.
3. Al fine di fornire l'assistenza programmata o urgente al malato raro che ne abbisogna e che abbia espresso il consenso, i soggetti di cui all'art. 1 comma 2 lett. h) e i) del presente regolamento possono condividere i dati tramite Clinical Patient Management System, «CPMS», infrastruttura europea implementata nell'ambito delle reti europee di riferimento ERN, in aderenza alla decisione delegata della Commissione del 10 marzo 2014.

Art. 15 - Diffusione dei dati

1. La Regione/Provincia può pubblicare e diffondere dati anonimi relativi ai casi registrati in forma esclusivamente aggregata oppure secondo modalità che non rendano in alcun modo identificabili i soggetti interessati.

CAPO VI - Misure di sicurezza e Informativa

Art. 16 - Misure di sicurezza

1. Il Soggetto di cui all'art. 3 del presente Regolamento adotta le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, individuate nel disciplinare tecnico Allegato A, il cui aggiornamento almeno biennale è demandato al Dirigente della struttura competente in materia di ICT in sanità.

2. Entro un anno dall'entrata in vigore del presente Regolamento, il Gestore del Registro regionale aggiornerà l'applicativo in conformità alle regole e alle misure previste dal Regolamento e dal Disciplinare tecnico.

Art. 17 - Periodo di conservazione e diritti degli interessati

1. Agli interessati è garantito l'esercizio dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del regolamento (UE) 2016/679, nei limiti consentiti dalla normativa vigente.

2. I dati personali trattati nel presente Registro sono cancellati trascorsi centoventi anni dal decesso dell'interessato.

3. Nel caso in cui l'evento decesso dell'interessato non sia tracciato nel presente Registro, i dati personali in esso presenti sono comunque cancellati trascorsi centocinquanta anni dal loro inserimento nel Registro stesso.

Art. 18 - Informativa per il trattamento dei dati personali

1. Al momento della raccolta dei dati dei dati per finalità di cura da parte degli operatori sanitari agli interessati deve essere reso noto che i dati possono essere trasmessi ai sistemi di sorveglianza e dei registri di cui

all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221).

2. I titolari del trattamento forniscono agli interessati idonea informativa sul trattamento dei dati personali, resa secondo le modalità previste ai sensi degli articoli 13 e 14, Regolamento UE 2016/679.

3. L'informativa sul trattamento dei dati personali può essere fornita agli interessati in formato cartaceo e/o con modalità informatiche.

Roma, 5 febbraio 2026

ALLEGATO A: DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO MALATTIE RARE DELLA REGIONE (PROVINCIA) xxxx

Sommario

2

1. DEFINIZIONI2
2. DISPOSIZIONI GENERALI3
3. FLUSSO DEI DATI3
4. DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO5
 - 4.1 Caratteristiche infrastrutturali5
 - 4.2 Gestione dei supporti di memorizzazione5
 - 4.3 Misure idonee a garantire la continuità del servizio5
 - 4.4 Misure idonee a garantire la protezione dei dati6
 - 4.5 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema7
 - 4.6 Conservazione dei dati8
 - 4.7 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti8
 - 4.8 FASE DI RACCOLTA DEI DATI8
 - 4.8.1 Metodologia di raccolta dei dati8
 - 4.8.2 Inserimento diretto9
 - 4.8.3 Acquisizione dei dati da altre fonti9
 - 4.8.4 Trasmissione telematica (trasferimento di file con modalità che assicurino la sicurezza del trasporto, PEC, servizi web (web services) o cooperazione applicativa)11
 - 4.8.5 Trasmissione su supporti informatici (es. CD, DVD, memorie a stato solido)11
 - 4.8.6 Trasmissione di documenti cartacei11
 - 4.9 FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI12
 - 4.10 FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI14
 - 4.11 ACCESSO AI LOCALI DEL REGISTRO MALATTIE RARE14
 - 4.12 MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI**Errore. Il segnalibro non è definito.**
 - 4.13 VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI14
 - 4.14 CANCELLAZIONE DEI DATI E DISMISSIONE DEI SUPPORTI E DOCUMENTI CONTENENTI DATI14

PREMESSA

Il presente disciplinare contiene l'indicazione dei contenuti informativi del Registro Malattie Rare della Regione/Provincia, dei soggetti che concorrono alla sua alimentazione, delle modalità tecniche previste per l'alimentazione e l'utilizzo del sistema stesso, nonché l'indicazione degli obiettivi di sicurezza e protezione dei dati.

1. DEFINIZIONI

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

- a) «crittografia», tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;
- b) «crittografia simmetrica», un tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;
- c) «crittografia asimmetrica», un tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, da mantenere segreta, l'altra da rendere pubblica. L'utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l'identità del mittente, l'integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;
- d) «CAD», il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale;
- e) «SPC», il Sistema pubblico di connettività definito e disciplinato dall'art. 73 del CAD;
- f) «cooperazione applicativa», l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni secondo le regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) e secondo quanto previsto dalla determinazione n. 219/2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale concernente «Linee guida per transitare al nuovo modello di interoperabilità»;
- g) «credenziali di autenticazione», i dati in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;
- h) «profilo di autorizzazione» o «ruolo», l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;
- i) «utenti», il personale competente individuato dalle Aziende sanitarie locali e dalle amministrazioni regionali e centrali, che è utente del sistema Registro Malattie Rare;
- j) «tracciatura», registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell'utente incaricato che accede ai dati;
- k) «Centro elaborazione dati» o «CED», l'infrastruttura dedicata ai servizi di Hosting del complesso delle componenti tecnologiche del NSIS, dove i servizi di sicurezza fisica, logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;

l) «XML», il linguaggio di markup aperto e basato su testo, che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di «eXtensible Markup Language» metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C).

2. DISPOSIZIONI GENERALI

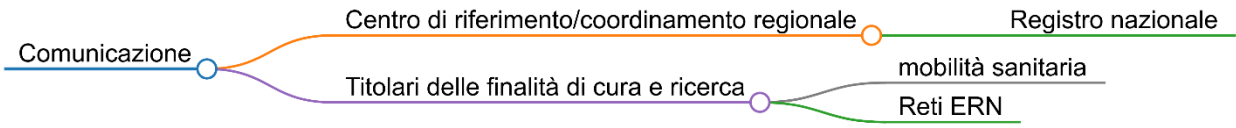
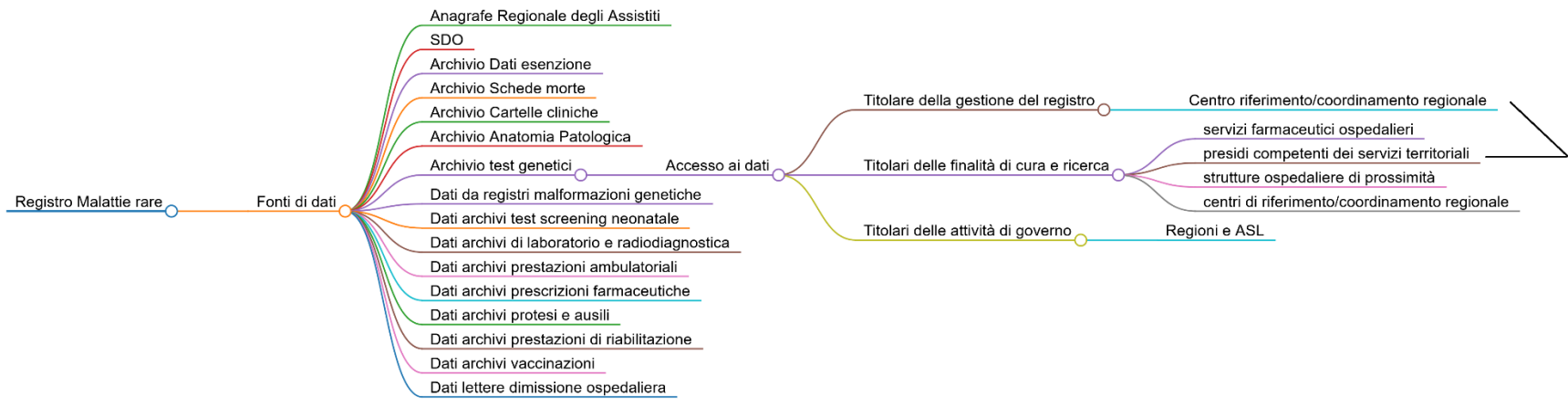
Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Malattie Rare istruisce i soggetti indicati nel Regolamento, di cui il presente Disciplinare costituisce parte integrante, incaricati al trattamento, individuati ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196, sui rischi che incombono sui dati, sulle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, sui profili della disciplina in materia di protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività, nonché sulle responsabilità che ne derivano.

La sicurezza dei dati contenuti nel Registro Malattie Rare deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento dei dati, adottando opportuni accorgimenti che preservino i medesimi dati da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta. A tal fine si utilizzano tecniche crittografiche con chiavi di cifratura di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati sensibili e relativi alla salute e si garantisce, ove le finalità non richiedano il loro utilizzo, la separazione dei dati anagrafici da quelli sanitari. La trasmissione dei dati dal Registro regionale verso il Registro nazionale Malattie Rare deve avvenire secondo quanto disposto dalle norme in materia.

Le postazioni di lavoro informatiche utilizzate per il trattamento dei dati necessari per la tenuta e il funzionamento del Registro sono dotate di:

- a. sistemi antivirus e antimalware costantemente aggiornati;
- b. sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo (firewall);
- c. software di base e applicativo costantemente aggiornato.

3. FLUSSO DEI DATI



4. DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO

4.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Registro Regionale /Provinciale Malattie Rare è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

- utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

E' costituito da un :

- sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

4.2 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili. Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione sottoposto a controlli secondo procedure definite;
- sono state definite ed adottate istruzioni organizzative e tecniche per la custodia e l'uso dei supporti di memorizzazione;
- distruzione dei supporti non più utilizzati secondo quanto previsto dal provvedimento dell'Autorità garante in materia di RAEE -Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e misure di sicurezza dei dati personali - 13 ottobre 2008 - Gazzetta Ufficiale n. 287 del 9 dicembre 2008.

4.3 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati. Di seguito le misure adottate

in particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso la sede del Registro Malattie Rare e/o il CED:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo ripristino;
- software aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

4.4 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del Registro Malattie Rare regionale/provinciale sono attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano, in particolare, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati.

Tutti i sistemi ospitati presso il Centro elaborazione dati (CED) sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso servizi di firewall e proxy opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi sistemi è incrementata mediante:

- strumenti IPS/IDS (Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte;

- un sistema di registrazione delle operazioni di accesso degli utenti ai sistemi e delle operazioni di trattamento (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie;
- un servizio di Log Management e correlazione (SIEM) che realizza le attività di logging, monitoraggio e correlazione degli eventi di sicurezza;
- un servizio di gestione Antivirus e Host IPS che centralizza la gestione delle componenti antivirus e HIPS (Host Intrusion Prevention System) al fine di prevenire intrusioni illecite e contrastare le minacce legate a software malevolo;
- aggiornamenti dei software, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- soluzioni per la continuità operativa ed il disaster recovery;
- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati;
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1.2 o superiori;
- utilizzo di componenti di cifratura per proteggere i dati, inclusi quelli relativi al tracciamento degli accessi e delle operazioni effettuate sui dati, da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti dai dati sensibili, con la predisposizione di distinti schemi di database.

4.5 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie o utilizzi impropri, anche tramite specifici alert.

Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

- dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- data e l'ora dell'accesso;
- codice dell'assistito su cui è stato effettuato l'accesso,
- nel caso di accesso ai dati individuali l'operazione effettuata.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i log sono conservati per dodici mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei log sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

Nel caso di cooperazione applicativa:

- sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al registro;

- sono conservati i file di log delle ricevute del registro;
- a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un file che viene archiviato nel sistema per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati.

4.6 Conservazione dei dati

I dati personali presenti sul sistema informatico sono cancellati trascorso un periodo massimo di centoventi anni dal decesso dell'interessato a cui i dati si riferiscono. Tale periodo massimo è identificato in base al limite entro il quale nei primi sessanta anni di vita di un discendente di II grado sia necessario valutare il rischio eredo-familiare di contrarre una patologia con una causa o concausa genetica (art. 2, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017).

4.7 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

Al sistema accedono:

- Gli operatori del Centro di Coordinamento regionale Malattie Rare, sede del Registro e loro delegati
- le strutture, i servizi e le unità operative specificamente individuate dalla Regione/Provincia Autonoma come facente parte della rete di assistenza per le persone con malattie rare e le strutture e unità operative individuate dalla Regione con specifici compiti di programmazione e valutazione dell'assistenza sanitaria

L'accesso è consentito a mezzo di credenziali applicative e sono definiti profili di autorizzazione previsti per ogni sistema secondo le logiche del controllo degli accessi basate sui ruoli e declinate nello specifico in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori dell'applicazione del Registro Malattie Rare, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Con riferimento alla garanzia dell'effettiva sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione del singolo utente di accedere al sistema:

- la Regione e le strutture sanitarie segnalano tempestivamente il venir meno di tale sussistenza per i propri utenti;
- sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
- sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici che consentano di consultare i dati in forma massiva;
- siano disattivate le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi;
- siano utilizzati sistemi di autenticazione a più fattori per l'abilitazione degli incaricati del registro all'accesso telematico agli archivi delle strutture sanitarie individuate dall'art.12 del Regolamento, per estrapolare i dati destinati ad alimentare e ad aggiornare il Registro stesso.

L'accesso è regolamentato come da Appendice A al presente disciplinare.

4.8 FASE DI RACCOLTA DEI DATI

4.8.1 Metodologia di raccolta dei dati

La raccolta dei dati nel registro malattie rare avviene mediante l'immissione degli stessi da parte dei professionisti/ operatori di cui all'art. 4 del Regolamento o mediante l'acquisizione dalle fonti indicate dall'articolo 12 del Regolamento di cui il presente disciplinare è parte integrante.

4.8.2 Inserimento diretto

I professionisti e gli operatori dei servizi di cui all'art.12 comma 1 lettera a possono raccogliere direttamente i dati e inserirli nel registro malattie rare, secondo le modalità previste da ogni regione/PPAA. A tal riguardo sarà rispettato integralmente quanto descritto nel paragrafo "Sistemi di autenticazione e autorizzazione" sopra esposto

Ciascun operatore e professionista in base alla ASR, servizio e ruolo svolto sarà autorizzato a raccogliere alcune tipologie di dati e a inserirli, una volta verificata la sua identità, nel Registro Malattie Rare, con modalità di volta in volta definite dalla regione/PPAA, utilizzando esclusivamente le postazioni di lavoro appartenenti alla rete IP delle strutture costituenti la rete di assistenza ai malati rari regionale e dotate di certificato digitale emesso da una Certification Authority ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro.

Verranno effettuare periodiche verifiche, anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali, circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli incaricati. Eventuali esiti negativi delle predette verifiche, devono dar luogo alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione, alla eventuale disabilitazione dello stesso o alla disattivazione delle credenziali

Qualora la raccolta dei dati avvenga attraverso l'utilizzo di applicazioni web su Internet, saranno impiegati canali di trasmissione protetti (protocolli https/ssl); saranno visualizzabili le informazioni relative alla sessione corrente e all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (con l'indicazione almeno di data, ora e indirizzo di rete da cui è effettuata la connessione); sarà asseverata l'identità digitale dei server erogatori di servizi, tramite l'utilizzo di certificati digitali emessi da una Certification Authority iscritta all'elenco nazionale dei certificatori attivi;

Il Titolare del trattamento del Registro Malattie Rare verifica con periodicità l'esattezza e l'aggiornamento dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Malattie Rare mediante il raffronto, anche attraverso servizi di interoperabilità, con i dati contenuti nell'Anagrafe Sanitaria Regionale degli Assistibili.

4.8.3 Acquisizione dei dati da altre fonti

Il registro malattie rare può essere alimentato anche attraverso l'utilizzo delle fonti di cui all'art.12 comma 1 lettere da b ad s.

La raccolta dei dati presso le banche dati e gli archivi di cui all'art. 12 del Regolamento deve in ogni caso conformarsi alle seguenti modalità:

- a) garantire l'accesso selettivo ai soli dati di cui all'articolo 4 del Regolamento;
- b) assegnare al personale incaricato del trattamento credenziali di autenticazione e profili di autorizzazione specifici alle attività di censimento, consultazione e raffronto;

c) predisporre strumenti e procedure per il meccanismo di autorizzazione e autenticazione del personale incaricato al trattamento dei dati nonché per delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati garantendo che:

c.1. la raccolta dei dati avvenga soltanto tramite l'uso di postazioni di lavoro appartenenti alla rete IP della rete Malattie Rare o dotate di certificato digitale, emesso da una Certification Authority ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro;

c.2. laddove la raccolta dei dati avvenga secondo le modalità della cooperazione applicativa, in forma di web services, le condizioni d'uso di tali servizi, che devono individuare idonee garanzie per il trattamento dei dati personali, siano trasposte, quando richiesto, in appositi accordi di servizio, secondo le specifiche tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) istituito dal Codice dell'Amministrazione Digitale;

c.3. laddove invece la raccolta dei dati avvenga attraverso l'utilizzo di applicazioni web su Internet, vengano impiegati canali di trasmissione protetti (protocolli https/ssl); siano tracciabili le informazioni relative alla sessione corrente e all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (con l'indicazione almeno di data, ora e indirizzo di rete da cui è effettuata la connessione); sia asseverata l'identità digitale dei server erogatori di servizi, tramite l'utilizzo di certificati digitali emessi da una Certification Authority iscritta all'elenco nazionale dei certificatori attivi;

c.4. la password venga consegnata al singolo incaricato separatamente rispetto al codice per l'identificazione e sia modificata dallo stesso al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;

c.5. siano utilizzati sistemi di autenticazione a più fattori per l'abilitazione degli incaricati del registro all'accesso telematico agli archivi delle strutture sanitarie individuate dall'art.12 del Regolamento, per estrapolare i dati destinati ad alimentare e ad aggiornare il Registro stesso;

c.6. sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;

c.7. sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici che consentano di consultare i dati in forma massiva;

c.8. siano disattivate le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi;

d) prevedere la registrazione in appositi file di log, ai fini della verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati, delle seguenti informazioni: il soggetto (codice identificativo) che ha effettuato l'accesso, la data e l'ora dell'accesso, l'operazione effettuata, l'indirizzo IP della postazione di lavoro e del server interconnesso, i dati trattati). Inoltre:

- i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i log sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei log sono trattati da personale appositamente incaricato del trattamento esclusivamente in forma aggregata; possono essere trattati in forma non aggregata unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate. Nel caso di cooperazione applicativa:
 - sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al registro;

- sono conservati i file di log delle ricevute del registro;
- a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato;

Vanno utilizzati sistemi di audit log per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento delle anomalie

4.8.4 Trasmissione telematica (trasferimento di file con modalità che assicurino la sicurezza del trasporto, PEC, servizi web (web services) o cooperazione applicativa)

L'invio telematico dei dati al Registro Malattie Rare da parte delle aziende sanitarie, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e delle strutture sanitarie private accreditate facenti parte delle reti per le malattie rare avviene adottando le seguenti misure di sicurezza:

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (FTP sicuro, VPN IPSEC/SSL o HTTPS o sistemi equivalenti) adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica;
- b) cifratura dei dati mediante sistemi crittografici basati su protocolli a chiave asimmetrica, la cui componente pubblica è resa nota alle aziende sanitarie, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e delle strutture sanitarie private accreditate dal Titolare del Trattamento del Registro Malattie Rare; la componente "privata" della chiave è conservata in un dispositivo sicuro (smart card), assegnato al Titolare medesimo, unitamente al relativo P.I.N.;
- c) nel caso di utilizzo della PEC, cifratura dei dati relativi alla salute che devono essere riportati in appositi allegati utilizzando gli strumenti di cui al punto b).

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Malattie Rare è tenuto a definire le specifiche modalità tecniche di raccolta dei dati e le misure di sicurezza nel rispetto di quanto previsto dal presente disciplinare tecnico e dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante "Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche - 2 luglio 2015".

4.8.5 Trasmissione su supporti informatici (es. CD, DVD, memorie a stato solido)

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Malattie Rare, per la raccolta delle informazioni di cui all'articolo 4 effettuata mediante trasmissione su supporti informatici è tenuto ad adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) i supporti informatici, devono essere inseriti in plico chiuso, inviati mediante corriere espresso, posta assicurata o recapito a mano, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo;
- b) devono essere utilizzati accorgimenti tecnici per garantire l'integrità dei dati contenuti in tali supporti;

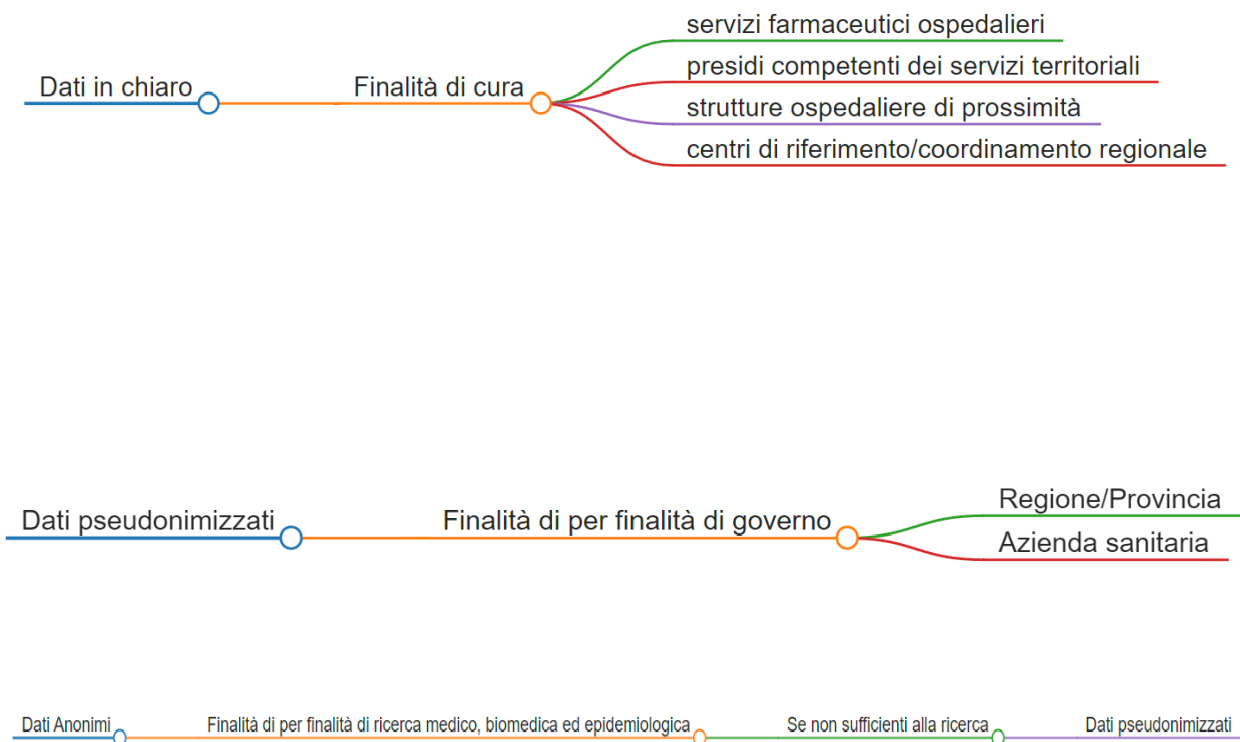
4.8.6 Trasmissione di documenti cartacei

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Malattie Rare, per la raccolta delle informazioni di cui all'articolo 4 effettuata mediante trasmissione di documenti cartacei, nelle ipotesi di cui alla lettera f delle premesse, è tenuto ad adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) i documenti cartacei devono essere inseriti in plico chiuso, inviati mediante corriere espresso, posta assicurata o recapito a mano, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo;
- b) sul plico apporre la dicitura “Contiene dati personali. Riservato agli incaricati del trattamento dell’Ufficio “XXX””;
- c) utilizzare plichi o “incarti” non trasparenti al fine di rendere inintelligibile il contenuto;
- d) apporre una firma o sigla sui lembi di chiusura del plico.

4.9 FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI

Per le finalità di cura il dato viene trattato in chiaro. Per le finalità di governo e ricerca il trattamento viene effettuato su dati pseudonimizzati, come si seguito meglio esplicitato:



4.9.1 Le operazioni di pseudonimizzazione

Sono prodotti dei codici identificativi univoci elaborati da una funzione non invertibile e resistente alle collisioni. Tale funzione e' rappresentata da un algoritmo di hash che, applicato ad un codice identificativo (dato in input), produce un codice univoco (digest di output) dal quale non e' possibile risalire al codice identificativo di origine. L'algoritmo di hash adottato e' definito dal Centro di coordinamento regionale nominato dalla Regione. La chiave di conversione deve essere conservata in un ambiente separato, fortemente protetto e accessibile esclusivamente al

personale debitamente autorizzato. Sono previsti audit trail per monitorare e verificare continuamente l'efficacia della protezione. Inoltre, viene svolta una revisione periodica dei processi, al fine di adeguare le misure alle migliori pratiche e agli avanzamenti tecnologici.

4.9.2 Le operazioni di anonimizzazione

Le operazioni di anonimizzazione rendano le informazioni completamente irriducibili ad individui specifici. Il procedimento prevede l'applicazione integrata delle seguenti tecniche:

- Randomizzazione: Introduzione controllata di rumore statistico nei dataset per perturbare i valori originali, mitigando il rischio di riconoscimento diretto o indiretto.
- Generalizzazione: Riduzione della granularità delle informazioni, ad esempio raggruppando le età in fasce o sostituendo dati di localizzazione specifica con riferimenti a territori più ampi, così da limitare la possibilità di identificazione.
- Aggregazione: Raggruppamento dei dati individuali in insiemi statistici, con l'esposizione esclusiva di valori aggregati (come totali, medie o percentuali), per evitare che dati isolati possano essere ricondotti a singoli soggetti.
- Sostituzione e Mascheramento: Sostituzione dei dati identificativi con valori fittizi o l'applicazione di tecniche di mascheramento che celano informazioni sensibili, garantendo che le informazioni originali non possano essere recuperate.

Il processo di anonimizzazione sarà soggetto a revisioni periodiche e controlli interni per assicurare l'aggiornamento delle metodologie in linea con le migliori pratiche e la normativa vigente.

4.9.3 L'accesso ai dati

I dati raccolti nel Registro Malattie Rare sono trattati dagli incaricati del Registro Malattie Rare esclusivamente attraverso applicazioni software dotate di adeguati sistemi di autenticazione e di autorizzazione in funzione del ruolo degli incaricati e delle esigenze di accesso e trattamento dei dati, avendo cura di delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati e di predisporre meccanismi per la disattivazione delle credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi. Tali applicazioni devono possedere le seguenti caratteristiche:

- a) un sistema di autenticazione a più fattori che includa anche una parola chiave riservata robusta, univoca, non condivisa, modificata con cadenza massima di 90 giorni;
- b) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
- c) siano visualizzabili le informazioni relative alla sessione corrente e all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (con l'indicazione almeno di data, ora e indirizzo di rete da cui è effettuata la connessione);

Le postazioni di lavoro utilizzate per il trattamento dei dati devono appartenere alla rete IP del Titolare del trattamento del Registro Malattie Rare o essere dotate di certificato digitale, emesso da una Certification Authority ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro.

4.10 FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I dati raccolti dal Titolare del trattamento del Registro regionale/provinciale Malattie Rare devono essere memorizzati e conservati in luoghi e con modalità prestabilite dal Titolare stesso, in modo tale da proteggere l'identità e tutelare la riservatezza degli interessati.

I dati devono essere conservati con garanzie di riservatezza, integrità e disponibilità, con conseguente possibilità di ripristino dei dati stessi in caso di guasti e malfunzionamenti, anche al fine di eventuali successive verifiche ed integrazioni.

Il ripristino dei dati conservati nel Registro deve avvenire secondo una documentata procedura di *restore*, prestabilita dal Titolare del trattamento.

I supporti informatici e i documenti cartacei contenenti i dati del Registro devono essere riposti dagli incaricati in appositi archivi, organizzati secondo una documentata procedura relativa alla nomenclatura e alla classificazione dei supporti in modo che siano univocamente identificabili, soltanto attraverso apposito codice in caso di necessità e di verifica.

4.11 ACCESSO AI LOCALI DEL REGISTRO MALATTIE RARE

L'accesso ai locali del Registro Malattie Rare, ivi compresi i locali destinati a ospitare gli archivi di supporti informatici o cartacei, deve avvenire secondo una documentata procedura, prestabilita dai Titolari del trattamento, che preveda l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso e uscita di tali persone.

VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI

Il Titolare del trattamento relativo alla gestione del Registro Malattie Rare adottano specifiche soluzioni e procedure allo scopo di ridurre i rischi, e limitare le conseguenze, connessi ad eventuali ipotesi di violazioni dei dati. Tali procedure prevedono tempestive risposte nelle ipotesi di riscontrate violazioni, e includono la gestione dei processi di notificazione all'Autorità Garante e di comunicazione all'interessato.

Nell'eventualità in cui la violazione di dati personali discenda dal dominio in gestione ai diversi Titolari del trattamento che insistono sul registro (ad esempio, mancato deprovisioning di un utente non più parte dell'organizzazione), saranno questi ad effettuare le eventuali notifiche ex art. 33 del GDPR.

4.12 CANCELLAZIONE DEI DATI E DISMISSIONE DEI SUPPORTI E DOCUMENTI CONTENENTI DATI

I dati presenti sul sistema informatico del Registro regionale Malattie Rare devono essere cancellati o resi anonimi in maniera irreversibile trascorso un periodo di centoventi anni dal decesso dell'interessato o, nel caso in cui l'evento decesso dell'interessato non sia stato tracciato né nel Registro regionale né nel Registro nazionale Malattie Rare, i dati personali in esso presenti sono comunque cancellati trascorsi centocinquanta anni dal loro inserimento nel Registro stesso.

La procedura di anonimizzazione, di cui al punto precedente e relative alle finalità di cui al capo II e III del Regolamento, deve adottare tecniche adeguate alla protezione dell'identità del paziente da rischi legati all'identificabilità mediante individuazione, correlabilità e deduzione a partire dai dati

sanitari. Devono essere applicate tecniche di randomizzazione e generalizzazione dei dati, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica, in modo da mantenere nel complesso la distribuzione degli elementi rilevanti per finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria espressamente previsti dal Regolamento.

I supporti informatici (es. memorie di massa dei server e delle postazioni di lavoro, supporti rimovibili etc.) del Registro Malattie Rare devono essere dismessi secondo quanto previsto dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13 ottobre 2008 sui *“Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali”* (G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008).

I supporti cartacei del Registro Malattie Rare, contenenti dati sanitari, devono essere distrutti secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento, entro un periodo di 10 anni dal decesso dell'interessato, cui i dati si riferiscono.

TIPOLOGIA DEL DATO	FONTE DATO	CONTENUTO RACCOLTO	FINALITA'	ATTIVITA' PREVISTE
Anagrafica	-Anagrafica regionale -archivio esenzioni -centri di riferimento -distretti o altre strutture ASL territoriali	-Identificativo soggetto -luogo e data nascita -sesso -residenza o abitazione -ASL, Regione di assistenza -eventuale codice esenzione MR	1.Assistenza: erogazione prestazioni, trattamenti, ecc. (dati in chiaro) 2.Ricerca: clinica o epidemiologica (dati aggregati o individuali anonimi o pseudonimizzati) 3.Programmazione: sviluppo, controllo e valutazione reti di servizi e qualità prestazioni (dati aggregati o anonimi)	-controllo congruità e correttezza dati assistiti -Aggiornamento dati registro MR e anagrafe regionale -Inserimento nuovo caso o recupero malato seguito in altra Regione -Invio richieste di prestazioni assistenziali per l'assistito alla ASL di residenza/assistenza e ai relativi servizi preposti -procedure standard di anonimizzazione simmetrica e asimmetrica -estrazione di dati anonimi o aggregati per scopi di ricerca o programmazione
Sospetto diagnostico, diagnosi, profilo individuale di danno strutturale e funzionale	-centri di riferimento -altri servizi territoriali o ospedalieri -archivi di diagnostica li laboratorio, di diagnostica per immagini, di genetica e di anatomia patologica -screening neonatali -servizi di riabilitazione -altri servizi prestazioni ambulatoriali -SDO -cartelle cliniche	-data, servizio e ASL coinvolti, professionista responsabile Tipo di richiesta, su sospetto clinico e su screening -tipo di accertamento con relativo codice NSIS -tipo di materiale biologico o/e sede accertamento -metodo o tecnica utilizzata -esito, referto -conclusione diagnostica, codici relativi, eventuali successive revisioni, correzioni o	1.Assistenza: formulazione diagnosi e quadro individuale clinico preliminari per ogni piano di trattamento Riconoscimento benefici previsti per MR (dati in chiaro) 2.Ricerca: clinica ed eziologica, storia naturale, epidemiologica e in real world (dati aggregati o individuali	-Revisione e valutazione degli esiti di accertamenti, anche attraverso consulenze definite con il paziente e attivate secondo modalità previste a livello locale, nazionale ed europeo -certificazione diagnostica di malattia rara e attestazione di esenzione da parte della ASL di residenza -aggiornamento registro malattie rare regionale e

	Registro malformazioni congenite	aggiornamenti	anonimi o pseudonimizzati) 3.Programmazione: sviluppo, controllo e valutazione reti di servizi e qualità prestazioni (dati aggregati o anonimi	anagrafe regionale e archivio esenzioni -selezione dei soggetti con specifiche condizioni cliniche, genetiche e funzionali che permettono di accedere a specifici benefici e/o prestazioni e trattamenti altrimenti non ottenibili -estrazione di dati anonimi o aggregati per scopi di ricerca o programmazione -Record linkage con dati pseudonimizzati di trattamento
Trattamenti farmacologici e non farmacologici, terapie di qualsiasi natura	-Centri di riferimento per MR -Servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali -Archivi aziendali e regionali delle prestazioni farmaceutiche e relativi flussi informativi -Archivi aziendali e regionali dei prodotti dietetici, di protesi, ausili e presidi Archivi di prestazioni riabilitative erogate in sede ospedaliera, territoriale, residenziale, semiresidenziale e domiciliare	-data, servizio e ASL, professionista prescrittore, data e servizio approvvigionante ed erogante, servizio somministratore ed eventualmente monitorante -tipo di trattamento con codice ATC e IAC per farmaci, di prodotto e prestazione per restanti trattamenti Posologia prescrizione, quantità erogata effettivamente, eventualmente somministrata -condizioni cliniche pretrattamento e loro coerenza con condizioni previste per uso farmaco o altro trattamento, eventuali dati di monitoraggio e farmacosorveglianza	1.Assistenza: prescrizione trattamenti , formulazione di un piano individuale di presa in carico e sua effettiva erogazione (dati in chiaro) 2.Ricerca: clinica ed efficacia e sicurezza trattamenti, epidemiologica in real world e sostenibilità e impatto economico e organizzativo dei trattamenti (dati aggregati o individuali anonimi o pseudonimizzati) 3.Programmazione: valutazione dell'efficacia nella realtà locale e dell'impatto economico e	-produzione del piano individuale terapeutico assistenziale e stesura delle relative prescrizioni dematerializzate, piani di cura, ecc. -flusso informazione per approvvigionamento, erogazione eventuale somministrazione e monitoraggio -alimentazioni flussi NSIS farmaceutica, protesi ausili e presidi e riabilitazione -data linkage con informazioni sulla diagnosi, condizione clinica ed esito del paziente -estrazione ed elaborazioni dati anonimi su sicurezza ed efficacia cure

			organizzativo dei trattamenti. Disfunzioni e disomogeneità nei percorsi di presa in carico dei pazienti (dati aggregati o anonimi)	-Estrazione dati aggregati su diffusione, impatto clinico ed economico utilizzo trattamenti
Ricoveri intercorrenti e per comorbidità, prestazioni ed accertamenti ambulatoriali, evoluzione clinica complicata e/o sfavorevole Exitus	-SDO, relazioni cliniche dimissione e cartelle cliniche -Archivi prestazioni ambulatoriali Archivi vaccinazioni -schede di morte -Anagrafe regionale -Archivi cure palliative e trapianti	-Data servizio (ospedale, reparto) di ricovero o di prestazione -motivo e condizioni d'accesso -durata dell'accesso ed eventuali trasferimenti i terni ed esterni -diagnosi principali e secondarie di dimissioni e principali accertamenti e interventi effettuati -esito -in caso di decesso data e cause principali e secondarie -Per prestazioni ambulatoriali data, servizio, tipo di prestazione con codice e diagnosi	1.Assistenza: aggiornamento condizione clinica e messa a punto eventuale nuovo piano individuale di presa in carico /vedi sopra relativi prodotti) (dati in chiaro) 2.Ricerca: evoluzione clinica e storia naturale -fattori di rischio per evoluzione sfavorevole e comorbidità. -Valutazione efficacia e sicurezza trattamenti (dati aggregati o individuali anonimi o pseudonimizzati) 3.Programmazione -bisogni di organizzazioni, servizi e trattamenti specifici per sottogruppi di malati -efficacia e sicurezza -impatto economico e organizzativo percorso malato	-eventuale revisione diagnosi e/o sua specificazione, -eventuale attivazione consulenze (vedi sopra) -eventuale revisione piano individuale presa in carico con uscite sopradescritte -record linkare con dati diagnosi e trattamenti -estrazione dati anonimi o pseudonimizzati per ricerca storia naturale malattie e efficacia e sicurezza trattamenti -Estrazione dati aggregati per definizione epidemiologica malattie rare e rapporto costo utilità

			(dati aggregati o anonimi)	
--	--	--	----------------------------	--