

Codice A1423B

D.D. 8 maggio 2024, n. 324

Registro Tumori. Disposizioni operative per l'accesso agli archivi regionali denominate DW - Clone ed Anagrafe Sanitaria regionale degli Assistiti all' AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, titolare del registro tumori per la Regione Piemonte



ATTO DD 324/A1400B/2024

DEL 08/05/2024

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Registro Tumori. Disposizioni operative per l'accesso agli archivi regionali denominate DW – Clone ed Anagrafe Sanitaria regionale degli Assistiti all' AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, titolare del registro tumori per la Regione Piemonte

Il Registro Tumori è finalizzato a svolgere studi e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, in quanto strumento idoneo per la valutazione epidemiologica dei bisogni e dei risultati e per accrescere l'utilizzo delle informazioni sulla patologia oncologica, lo studio delle caratteristiche cliniche e patologiche, gli andamenti temporali, la distribuzione territoriale dei casi, e la conoscenza dei percorsi diagnostico-terapeutici;

La Regione Piemonte, con L.R. n. 4 dell'11.04.2012 "Disciplina dei Registri regionali di rilevante interesse sanitario" ha confermato la funzione del Registro Tumori regionale, autorizzato a operare ai sensi dell'art. 4 del Regolamento Europeo GDPR 679/2016.;

Il D.P.G.R. n. 81/2020 ha individuato quale titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel Registro Tumori l'AOU Città della Salute e delle Scienze di Torino, presso cui è istituito il Registro, attribuendone la gestione amministrativa, tecnica ed informatica del Registro Tumori;

Con Deliberazione di Consiglio Regionale n. 291-15277 del 27/06/2023 è stato approvato il Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Piemonte;

Con Decreto del 1/08/2023 il Ministero della Salute ha disciplinato il registro nazionale dei tumori che all'art. 8 – fonte dati –, comma 2 stabilisce che i Centri di riferimento regionali, indipendentemente dalla residenza del soggetto, acquisiscono i dati oggetto del registro dalle seguenti fonti:

- archivio regionale/provinciale delle Schede di dimissioni ospedaliere (SDO), contenenti diagnosi di tumore o relative ai soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro tumori regionale, al fine di individuare nuovi casi non registrati ovvero, ove necessario, verificare i dati già inseriti nel Registro medesimo;
- archivi delle aziende sanitarie, degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e

delle strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private autorizzate, limitatamente alle informazioni ivi contenute correlate alle patologie tumorali, al fine di implementare il Registro con riferimento ai casi segnalati ed aggiornare il Registro tumori con l'inserimento di eventuali ulteriori casi, in particolare da archivi: delle schede di morte relativamente ai soggetti con diagnosi di neoplasia definita dal Registro tumori e ai soggetti con neoplasia come causa di morte o condizione morbosa rilevante per il decesso, delle cartelle cliniche, di anatomia patologica, di laboratorio, di radiodiagnostica e delle scienze omiche, delle prestazioni ambulatoriali, delle prescrizioni farmaceutiche, delle esenzioni ticket per patologia oncologica, delle protesi di interesse oncologico, delle prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico, delle vaccinazioni di interesse oncologico; delle lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.

Il medesimo decreto ministeriale all'art. 8, comma 3 stabilisce, inoltre, che ogni Centro di riferimento regionale verifica la regione di residenza degli assistiti i cui dati risultino nelle fonti di cui al comma 2 attraverso i servizi messi a disposizione dall'Anagrafe nazionale assistiti, e, per la popolazione che risiede nella regione, inserisce i dati nel Registro tumori di rilevanza regionale e, per gli assistiti residenti in altre regioni o province autonome, trasmette i dati rilevati al Centro di riferimento della regione o provincia autonoma di residenza dell'assistito.

Considerato che la Regione Piemonte dispone di una soluzione per la gestione della pseudonimizzazione dei dati degli archivi regionali denominata DW – Clone, come regolato dalla D.G.R. n. 3-3259 del 10/01/2012, (Progetto "Realizzazione del Sistema di Anonimizzazione Reversibile del patrimonio informativo sanitario" - Approvazione del "Disciplinare delle modalità di accesso al patrimonio informativo sanitario regionale e di esercizio della funzione di reversibilità dei dati a fronte di qualificate esigenze" - Disposizioni organizzative in ordine all'istituzione della funzione di anonimizzazione.) per assicurare il pieno utilizzo del patrimonio informativo regionale per le attività istituzionali di programmazione e di controllo, per gli studi epidemiologici e per le attività di ricerca;

Considerato che la Regione Piemonte dispone di Anagrafe Sanitaria regionale degli Assistiti regolata dalla D.G.R. n. 87-11914 del 28/07/2009 (Sistema integrato regionale di sanità elettronica. Avvio del programma e approvazione del disciplinare "Archivio unico regionale degli assistiti - organizzazione e modalità di gestione"(AURA)), utile per effettuare il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori con i dati anagrafici contenuti nella predetta Anagrafe, al fine di verificarne ove necessario l'esattezza e l'aggiornamento dei dati e individuare eventuali duplicazioni.

Considerato la Regione Piemonte e tutte le ASR del territorio piemontese hanno nominato il CSI Piemonte Responsabile per il trattamento dei dati.

Si ritiene pertanto necessario per l'attuazione delle finalità del registro tumori da parte del Centro regionale di riferimento, che la Regione Piemonte renda disponibile ad AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, titolare del registro la soluzione per la gestione della pseudonimizzazione dei dati degli archivi regionali denominata DW – Clone per le attività di verifica e confronto dei dati del Registro stesso con gli ulteriori archivi indicati dal Regolamento all'art. 6 e all'allegato 1 alla D. C. R. n. 291-15277 del 27/06/2023 in modalità pseudonimizzata, nelle modalità conformi a quanto previsto dal Disciplinare della richiamata DGR 10 gennaio 2012, n. 3-3259 e secondo specifico accordo di nomina con CSI Piemonte quale Responsabile per il trattamento dati effettuato mediante questa soluzione.

Si ritiene inoltre necessario per consentire la completa implementazione da parte di Regione Piemonte del registro nazionale dei tumori da parte del Centro regionale di riferimento, che la

Regione Piemonte renda disponibile ad AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, titolare del registro, l'utilizzo in sola modalità interrogazione dell'Anagrafe Sanitaria regionale degli Assistiti regolata dalla D.G.R. n. 87-11914 del 28/07/2009 nella sua completa visualizzazione al fine di poter effettuare il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori con i dati anagrafici contenuti nella predetta Anagrafe, al fine di verificarne ove necessario l'esattezza e l'aggiornamento dei dati e individuare eventuali duplicazioni.

L' AOU Città della Salute e della Scienza di Torino fornisce con cadenza annuale ed a ogni variazione infrannuale alla Regione Piemonte l'elenco del personale autorizzato all'accesso delle banche dati SDO-DW Clone ed AURA per le relative attribuzioni di credenziali e profili ad opera del CSI Piemonte, in quanto ente Responsabile del trattamento dei dati per Regione Piemonte.

Ritenuto riportare il flusso dei dati necessario al perseguimento delle finalità del Registro Tumori mediante accesso agli archivi regionali così individuato:

- a) L' AOU Città della Salute e della Scienza di Torino trasmette annualmente in forma nominativa al CSI-Piemonte il file elaborato degli archivi di Anatomia Patologica delle Aziende piemontesi e il file del Registro aggiornato all'ultimo anno disponibile, su spazio protetto con accesso dedicato (soluzione MOBS);
- b) Il CSI-Piemonte pseudonimizza, con chiave generata ad hoc per ciascun periodo di competenza per l'elaborazione dei dati, entrambi i file del punto a) e li correla mediante id anonimo agli archivi regionali su DWCLONE delle schede SDO, dell'Anagrafe regionale degli Assistiti e delle schede Decessi, a cui sono applicati appositi criteri di selezione delle variabili definiti a priori (pubblicati dal Titolare del Registro su apposita sezione del sito istituzionale) e dei record relativi ai soggetti previsti dal Registro;
- c) Analizzando e integrando le informazioni, il personale del Registro Tumori produce il file aggiornato del Registro e il file con la lista di cartelle cliniche da richiedere alle ASR gli ulteriori approfondimenti, nel medesimo spazio dedicato precedente (MOBS);
- d) Entrambi i file al punto c) vengono reidentificati e restituiti in forma nominativa dal CSI-Piemonte all' AOU Città della Salute e della Scienza di Torino su ulteriore spazio protetto con accesso dedicato (soluzione SDS);
- e) l'AOU procede alla richiesta alle Aziende delle cartelle cliniche selezionate per concludere il processo di registrazione. Il file definitivo del Registro in forma nominativa è conservato dal Registro Tumori presso l'A.O.U Città della Salute e della Scienza di Torino ed è trasmesso l'anno successivo al CSI-Piemonte per riprendere il flusso annuale di registrazione.

I criteri di selezioni delle variabili, necessari per le finalità del Registro Tumori, verranno aggiornati e pubblicati sul sito del Registro Tumori.

Relativamente ai referti di Anatomia Patologica e alle cartelle cliniche individuate dal Registro Tumori come necessarie per le finalità perseguite, essi dovranno essere trasmessi dalle Aziende Sanitarie, dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e dalle strutture sanitarie private accreditate, e le residuali fonti dati previsti dal Regolamento saranno acquisiti da parte del Registro dietro specifica convenzione da stipularsi a cura dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino con tutti gli Enti del perimetro sanitario del territorio piemontese.

Considerato che il presente atto non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio regionale ed attestata la regolarità amministrativa ai sensi della D.G.R. 25 gennaio 2024, n. 8-8111.

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- L.R. n. 4 dell'11.04.2012;
- D.P.G.R. n. 81/2020;

- D. C. R. n. 291-15277 del 27/06/2023;
- Decreto Ministero della Salute 1/08/2023;
- D.G.R. n. 3-3259 del 10/01/2012,;
- D.G.R. n. 87-11914 del 28/07/2009;
- D.G.R. 25 gennaio 2024, n. 8-8111.;

determina

- di rendere disponibile ad AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, titolare del registro tumori per la Regione Piemonte la soluzione per la gestione della pseudonimizzazione dei dati degli archivi regionali denominata DW – Clone per le attività di verifica e confronto dei dati del Registro stesso con gli ulteriori archivi indicati dal Regolamento all'art. 6 dell'allegato 1 alla D. C. R. n. 291-15277 del 27/06/2023 in modalità pseudonimizzata, nelle modalità conformi a quanto previsto dal Disciplinare della richiamata D.G.R. 10 gennaio 2012, n. 3-3259;
 - di rendere disponibile ad AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, l'accesso in sola modalità interrogazione all'Anagrafe Sanitaria regionale degli Assistiti regolata dalla D.G.R. n. 87-11914 del 28/07/2009 nella sua completa visualizzazione al fine di poter effettuare il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori con i dati anagrafici contenuti nella predetta Anagrafe, al fine di verificarne ove necessario l'esattezza e l'aggiornamento dei dati e individuare eventuali duplicazioni;
 - di dare atto che AOU Città della Salute e della Scienza di Torino titolare del registro tumori per la Regione Piemonte fornisce con cadenza annuale alla Regione Piemonte l'elenco del personale autorizzato all'accesso delle banche dati SDO-DW Clone ed AURA per le relative attribuzioni di credenziali e profili ad opera del CSI Piemonte, in quanto ente Responsabile del trattamento dei dati per Regione Piemonte;
 - di dare atto che relativamente ai referti di Anatomia Patologica e alle cartelle cliniche individuate dal Registro Tumori come necessarie per le finalità perseguite, saranno oggetto di specifica convenzione da stipularsi a cura dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino con tutti gli Enti del perimetro sanitario del territorio piemontese;
- di dare atto che il presente atto non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio regionale.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile