

Legge regionale 11 aprile 2012, n. 4.

**Disciplina dei Registri regionali di rilevante interesse sanitario.**

La competente Commissione Consiliare in sede legislativa, ai sensi degli articoli 30 e 46 dello Statuto, ha approvato.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

*promulga*

la seguente legge:

Art. 1.

*(Finalità)*

1. La Regione Piemonte, al fine di acquisire la conoscenza dei rischi per la salute pubblica derivanti da specifiche patologie e di consentire la programmazione regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi, istituisce, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 20 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), specifici registri regionali di rilevante interesse sanitario.

Art. 2.

*(Istituzione di registri regionali di patologia)*

1. Per le finalità di cui all'articolo 1 sono istituiti a livello regionale i seguenti registri di patologia:
  - a) registro tumori;
  - b) registro malformazioni congenite;
  - c) registro sclerosi laterale amiotrofica;
  - d) registro malattie rare;
  - e) registro diabete;
  - f) registro dialisi e trapianto;
  - g) registro mortalità.
2. Altri registri regionali di rilevante interesse sanitario possono essere individuati dalla Giunta regionale sentita la Commissione consiliare competente.

Art. 3.

*(Contenuto dei registri regionali di patologia)*

1. I registri di rilevante interesse sanitario di cui all'articolo 1 raccolgono dati anagrafici e sanitari relativi a persone affette dalle malattie individuate all'articolo 2 a fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.
2. La Giunta regionale, con proprio regolamento adottato in conformità ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli articoli 3, 11 e 22 del d. lgs. 196/2003 e sulla base del parere espresso dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi degli articoli 20 e 154, comma 1, lettera g) del d. lgs. 196/2003, definisce:
  - a) le differenti tipologie di dati sensibili;
  - b) le operazioni eseguibili;
  - c) le specifiche finalità perseguite da ciascuno dei registri di cui all'articolo 2;
  - d) i soggetti che possono avere accesso ai registri;
  - e) i dati oggetto di conoscenza nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati stessi.

Art. 4.  
(*Urgenza*)

1. La presente legge è dichiarata urgente ai sensi dell'articolo 47 dello Statuto ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Piemonte.

Data a Torino, addì 11 aprile 2012

Roberto Cota

## **LAVORI PREPARATORI**

Disegno di legge n. 250

*Disciplina dei registri regionali di rilevante interesse sanitario*

- Presentato dalla Giunta regionale il 20 marzo 2012
- Assegnato per l'esame in sede legislativa alla IV Commissione permanente il 21 marzo 2012
- Nominato relatore Carla Spagnuolo

Approvato in IV Commissione consiliare in sede legislativa il 4 aprile 2012 all'unanimità con 55 voti favorevoli.

## NOTE

*Il testo delle note qui pubblicato è redatto a cura della Direzione Processo Legislativo del Consiglio regionale al solo scopo di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. I testi delle leggi regionali, nella versione storica e nella versione coordinata vigente, sono anche reperibili nella Banca Dati ARIANNA sul sito [www.consiglioregionale.piemonte.it](http://www.consiglioregionale.piemonte.it).*

### **Note all'articolo 1**

- Il testo vigente dell'articolo 20 del decreto legislativo 196/2003 è il seguente:

“Art. 20 (Principi applicabili al trattamento di dati sensibili).

1. Il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite.

2. Nei casi in cui una disposizione di legge specifica la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, il trattamento è consentito solo in riferimento ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici a cura dei soggetti che ne effettuano il trattamento, in relazione alle specifiche finalità perseguite nei singoli casi e nel rispetto dei principi di cui all'articolo 22, con atto di natura regolamentare adottato in conformità al parere espresso dal Garante ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), anche su schemi tipo.

3. Se il trattamento non è previsto espressamente da una disposizione di legge i soggetti pubblici possono richiedere al Garante l'individuazione delle attività, tra quelle demandate ai medesimi soggetti dalla legge, che perseguono finalità di rilevante interesse pubblico e per le quali è conseguentemente autorizzato, ai sensi dell'articolo 26, comma 2, il trattamento dei dati sensibili. Il trattamento è consentito solo se il soggetto pubblico provvede altresì a identificare e rendere pubblici i tipi di dati e di operazioni nei modi di cui al comma 2.

4. L'identificazione dei tipi di dati e di operazioni di cui ai commi 2 e 3 è aggiornata e integrata periodicamente”.

### **Note all'articolo 3**

- Il testo vigente dell'articolo 3 del decreto legislativo 196/2003 è il seguente:

“Art. 3 (Principio di necessità nel trattamento dei dati)

1. I sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità”.

- Il testo vigente dell'articolo 11 del decreto legislativo 196/2003 è il seguente:

“Art. 11 (Modalità del trattamento e requisiti dei dati)

1. I dati personali oggetto di trattamento sono:

- a) trattati in modo lecito e secondo correttezza;
- b) raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi;
- c) esatti e, se necessario, aggiornati;

d) pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati;

e) conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

2. I dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati”.

- Il testo vigente dell'articolo 22 del decreto legislativo 196/2003 è il seguente:

“Art. 22 (Principi applicabili al trattamento di dati sensibili e giudiziari)

1. I soggetti pubblici conformano il trattamento dei dati sensibili e giudiziari secondo modalità volte a prevenire violazioni dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità dell'interessato.

2. Nel fornire l'informativa di cui all'articolo 13 i soggetti pubblici fanno espresso riferimento alla normativa che prevede gli obblighi o i compiti in base alla quale è effettuato il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

3. I soggetti pubblici possono trattare solo i dati sensibili e giudiziari indispensabili per svolgere attività istituzionali che non possono essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa.

4. I dati sensibili e giudiziari sono raccolti, di regola, presso l'interessato.

5. In applicazione dell'articolo 11, comma 1, lettere c), d) ed e), i soggetti pubblici verificano periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento dei dati sensibili e giudiziari, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e indispensabilità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. Al fine di assicurare che i dati sensibili e giudiziari siano indispensabili rispetto agli obblighi e ai compiti loro attribuiti, i soggetti pubblici valutano specificamente il rapporto tra i dati e gli adempimenti. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. Specifica attenzione è prestata per la verifica dell'indispensabilità dei dati sensibili e giudiziari riferiti a soggetti diversi da quelli cui si riferiscono direttamente le prestazioni o gli adempimenti.

6. I dati sensibili e giudiziari contenuti in elenchi, registri o banche di dati, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità.

7. I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sono conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo. I medesimi dati sono trattati con le modalità di cui al comma 6 anche quando sono tenuti in elenchi, registri o banche di dati senza l'ausilio di strumenti elettronici.

8. I dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere diffusi.

9. Rispetto ai dati sensibili e giudiziari indispensabili ai sensi del comma 3, i soggetti pubblici sono autorizzati ad effettuare unicamente le operazioni di trattamento indispensabili per il perseguimento delle finalità per le quali il trattamento è consentito, anche quando i dati sono raccolti nello svolgimento di compiti di vigilanza, di controllo o ispettivi.

10. I dati sensibili e giudiziari non possono essere trattati nell'ambito di test psico-attitudinali volti a definire il profilo o la personalità dell'interessato. Le operazioni di raffronto tra dati sensibili e giudiziari, nonché i trattamenti di dati sensibili e giudiziari ai sensi dell'articolo 14, sono effettuati solo previa annotazione scritta dei motivi.

11. In ogni caso, le operazioni e i trattamenti di cui al comma 10, se effettuati utilizzando banche di dati di diversi titolari, nonché la diffusione dei dati sensibili e giudiziari, sono ammessi solo se previsti da espressa disposizione di legge.

12. Le disposizioni di cui al presente articolo recano principi applicabili, in conformità ai rispettivi ordinamenti, ai trattamenti disciplinati dalla Presidenza della Repubblica, dalla Camera dei deputati, dal Senato della Repubblica e dalla Corte costituzionale”.

- Il testo vigente dell'articolo 20 del decreto legislativo 196/2003 è riportato in nota all'articolo 1.

- Il testo vigente dell'articolo 154 del decreto legislativo 196/2003 è il seguente:

“Art. 154 (Compiti)

1. Oltre a quanto previsto da specifiche disposizioni, il Garante, anche avvalendosi dell'Ufficio e in conformità al presente codice, ha il compito di:

a) controllare se i trattamenti sono effettuati nel rispetto della disciplina applicabile e in conformità alla notificazione, anche in caso di loro cessazione e con riferimento alla conservazione dei dati di traffico;

b) esaminare i reclami e le segnalazioni e provvedere sui ricorsi presentati dagli interessati o dalle associazioni che li rappresentano;

c) prescrivere anche d'ufficio ai titolari del trattamento le misure necessarie o opportune al fine di rendere il trattamento conforme alle disposizioni vigenti, ai sensi dell'articolo 143;

d) vietare anche d'ufficio, in tutto o in parte, il trattamento illecito o non corretto dei dati o disporre il blocco ai sensi dell'articolo 143, e di adottare gli altri provvedimenti previsti dalla disciplina applicabile al trattamento dei dati personali;

e) promuovere la sottoscrizione di codici ai sensi dell'articolo 12 e dell'articolo 139;

f) segnalare al Parlamento e al Governo l'opportunità di interventi normativi richiesti dalla necessità di tutelare i diritti di cui all'articolo 2 anche a seguito dell'evoluzione del settore;

g) esprimere pareri nei casi previsti;

h) curare la conoscenza tra il pubblico della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali e delle relative finalità, nonché delle misure di sicurezza dei dati;

i) denunciare i fatti configurabili come reati perseguibili d'ufficio, dei quali viene a conoscenza nell'esercizio o a causa delle funzioni;

l) tenere il registro dei trattamenti formato sulla base delle notificazioni di cui all'articolo 37;

m) predisporre annualmente una relazione sull'attività svolta e sullo stato di attuazione del presente codice, che è trasmessa al Parlamento e al Governo entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello cui si riferisce.

2. Il Garante svolge altresì, ai sensi del comma 1, la funzione di controllo o assistenza in materia di trattamento dei dati personali prevista da leggi di ratifica di accordi o convenzioni internazionali o da regolamenti comunitari e, in particolare:

a) dalla legge 30 settembre 1993, n. 388, e successive modificazioni, di ratifica ed esecuzione dei protocolli e degli accordi di adesione all'accordo di Schengen e alla relativa convenzione di applicazione;

b) dalla legge 23 marzo 1998, n. 93, e successive modificazioni, di ratifica ed esecuzione della convenzione istitutiva dell'Ufficio europeo di polizia (Europol);

c) dal regolamento (CE) n. 515/97 del 13 marzo 1997, del Consiglio, e dalla legge 30 luglio 1998, n. 291, e successive modificazioni, di ratifica ed esecuzione della convenzione sull'uso dell'informatica nel settore doganale;

d) dal regolamento (CE) n. 2725/2000 dell'11 dicembre 2000, del Consiglio, che istituisce l'«Eurodac» per il confronto delle impronte digitali e per l'efficace applicazione della convenzione di Dublino;

e) nel capitolo IV della convenzione n. 108 sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale, adottata a Strasburgo il 28 gennaio 1981 e resa esecutiva con legge 21 febbraio 1989, n. 98, quale autorità designata ai fini della cooperazione tra Stati ai sensi dell'articolo 13 della convenzione medesima.

3. Il Garante coopera con altre autorità amministrative indipendenti nello svolgimento dei rispettivi compiti. A tale fine, il Garante può anche invitare rappresentanti di un'altra autorità a partecipare alle proprie riunioni, o essere invitato alle riunioni di altra autorità, prendendo parte alla discussione di argomenti di comune interesse; può richiedere, altresì, la collaborazione di personale specializzato addetto ad altra autorità.

4. Il Presidente del Consiglio dei ministri e ciascun ministro consultano il Garante all'atto della predisposizione delle norme regolamentari e degli atti amministrativi suscettibili di incidere sulle materie disciplinate dal presente codice.

5. Fatti salvi i termini più brevi previsti per legge, il parere del Garante è reso nei casi previsti nel termine di quarantacinque giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso il termine, l'amministrazione può procedere indipendentemente dall'acquisizione del parere. Quando, per esigenze istruttorie, non può essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una sola volta e il parere deve essere reso definitivamente entro venti giorni dal ricevimento degli elementi istruttori da parte delle amministrazioni interessate.

6. Copia dei provvedimenti emessi dall'autorità giudiziaria in relazione a quanto previsto dal presente codice o in materia di criminalità informatica è trasmessa, a cura della cancelleria, al Garante”.

#### ***Note all'articolo 4***

- Il testo vigente dell'articolo 47 dello Statuto è il seguente:

“Art. 47 (Promulgazione e pubblicazione della legge)

1. La legge regionale è promulgata dal Presidente della Giunta regionale entro quindici giorni dall'approvazione.

2. La legge regionale è pubblicata entro dieci giorni dalla promulgazione ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione, salvo che la legge stessa stabilisca un termine diverso.

3. Al testo della legge segue la formula: "La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Piemonte”.