

# REGISTRO NAZIONALE MALATTIE RARE

## REGOLAMENTO *PRIVACY* ESPLICATIVO

Rev. \_01 del 17 maggio 2021



RNMR

Registro Nazionale  
Malattie Rare

# sommario

---

- ❖ Introduzione
- ❖ Fonti normative
- ❖ Contesto organizzativo
  - Organigramma ISS
  - Organigramma privacy RNMR
  - Definizioni
- ❖ Contesto operativo
  - Flusso dei dati epidemiologici
    - Processo sintetico del flusso/raccolta
    - Integrità del dato
    - Titolarità nel trattamento
    - Finalità del trattamento
    - Base giuridica del trattamento
    - Natura dei dati
    - Destinatari
    - Conservazione
    - Cancellazione dei dati e dismissione dei supporti contenenti i dati
- ❖ Obbligo di informazioni privacy
- ❖ *Data breach*
- ❖ Diffusione dei dati
- ❖ Dinamiche del flusso informativo e misure di sicurezza
  - Misure di sicurezza tecniche fisiche e organizzative
- ❖ DPIA

# abbreviazioni

---

ISS	Istituto Superiore della Sanità
SISTAN	Sistema Statistico Nazionale
RNMR	Registro Nazionale Malattie Rare
CNMR	Centro Nazionale Malattie Rare
DM	Decreto Ministeriale
DPCM	Decreto del Presidente Consiglio dei Ministri
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
GDPR	<i>General Data Protection Regulation</i>
RDTF	<i>Rare Diseases Task Force Health in the field of public health</i>
EUCERD	<i>European Union Committee of experts on Rare Diseases</i>
DL	Decreto Legge
RdT	Registro delle Attività di Trattamento
PSN	Piano Statistico Nazionale



## INTRODUZIONE

---

L'**Istituto Superiore di Sanità** (ISS) ha tra le proprie finalità il compito di **tutelare la salute pubblica e la prevenzione dalle malattie** (ex artt. 1 e 2 del DPR n.70 del 20 gennaio 2001), inoltre l'ISS, con il proprio Ufficio di Statistica, è parte del Sistema Statistico Nazionale (di seguito per brevità anche SISTAN) per effetto del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 29 ottobre 1991 e provvede alla promozione di studi e ricerche in materia statistica.

All'interno delle funzioni istituzionali sopra richiamate si rinvengono anche le attività di istituzione, tenuta e gestione dei sistemi dei Registri e/o di Sorveglianza diversamente deputate a scopi specifici di mortalità, di tumori e di altre patologie.

In particolare, il presente Regolamento è afferente al **Registro Nazionale Malattie Rare** (RNMR).

Il documento è soggetto ad aggiornamenti in ragione di eventuali implementazioni in relazioni agli aspetti normativi e regolamentari, nonché agli aspetti tecnici-informatici e della sicurezza dei dati.

## FONTI NORMATIVE

---

L'**Istituto Superiore di Sanità** è deputato alla tenuta e gestione del RNMR come preveduto dal Decreto Ministeriale n. 279 del 18 maggio 2001 – Ministero della Salute che per primo ha istituito il ***“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”*** (documento che si allega).

Mediante il richiamato Regolamento, in primo luogo, si voleva, e si vuole, realizzare una fattiva “politica” di prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia

delle malattie rare al fine di assicurare specifiche forme di tutela ai soggetti colpiti da tali patologie; in secondo luogo, rispondeva, e risponde, anche alla gestione degli aspetti dei costi delle prestazioni sanitarie e delle esenzioni.

Ne discende che il RNMR risponde, nel contempo, sia alla tutela della **salute pubblica e la prevenzione dalle malattie** (finalità istituzionale dell'Ente) sia alla valutazione e partecipazione riguardo il costo delle prestazioni sanitarie, esenzioni nei livelli essenziali di assistenza (finalità programmatiche per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN)) art. 1, DM 279/2001.

Di particolare riferimento per l'ISS è la disposizione di cui all'art. 3, DM 279/2001 rubricato "**Registro nazionale**", che di seguito si riporta integralmente:

"Art. 3.

**Registro nazionale**

1. Al fine di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi volti alla tutela dei soggetti affetti da malattie rare e di **attuare la sorveglianza** delle stesse e' **istituito presso l'Istituto superiore di sanita'** il **Registro nazionale delle malattie rare**.

2. Il Registro raccoglie dati anagrafici, anamnestici, clinici, strumentali, laboratoristici e relativi ai fattori di rischio e agli stili di vita dei soggetti affetti da malattie rare, a fini di studio e di ricerca scientifica in campo epidemiologico, medico e biomedico.

3. Il Registro nazionale e' funzionalmente collegato con i registri interregionali e territoriali e, ove esistenti, con i registri internazionali.

4. La raccolta dei dati e il loro trattamento, consistente nelle operazioni di validazione, analisi statistico-epidemiologica, valutazione delle associazioni tra fattori di rischio e stili di vita correlati all'eziologia e alla prognosi, aggiornamento, rettificazione, integrazione ed eventuale cancellazione, sono effettuati secondo la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

5. L'accesso ed il trattamento dei dati sono consentiti nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela di dati personali e con l'adozione delle misure di sicurezza di

*cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1999, n. 318.*

*L'accesso ai dati è consentito anche agli operatori dei Centri di riferimento appositamente autorizzati, per le finalità di cui all'articolo 2, comma 3.*

*6.I dati sanitari sono conservati in archivi cartacei e informatizzati separatamente da ogni altro dato personale e sono trattati con tecniche di cifratura o codici identificativi che consentano di identificare gli interessati solo in caso di necessità'.*

*7.La comunicazione e la diffusione dei dati del Registro nazionale e' consentita per le finalità e nei limiti di cui all'articolo 21, comma 4, lettera a), della legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni.*

*8.Il trasferimento all'estero dei dati del Registro nazionale e' consentito ai sensi dell'articolo 28, comma 4, lettera g-bis, della legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni e integrazioni.*

*9.Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai registri interregionali tenuti dai Centri di riferimento di cui all'articolo 2, comma 3."*

Dall'analisi del suddetto articolo, ma anche dalla semplice lettura dello stesso, appaiono evidenti sia le finalità del RNMR sia gli aspetti dedicati alla privacy ed in particolare al trattamento dei dati personali nell'ambito della realizzazione della Sorveglianza/Registro.

Evidente è allora, che già a far tempo dall'istituzione del RNMR non è dato prescindere dalla regolamentazione, di tutti e ciascuno, gli elementi trattamentali dei dati personali, incluse le relative misure di sicurezza adeguate.

Di certo, però, il presente Regolamento privacy del RNMR richiede uno sforzo compilativo alla luce delle nuove disposizioni normative sia unionali, Regolamento UE 2016/679 (GDPR), che domestiche, Codice Privacy come modificato dal D. Lgs. 101/2018).

Tanto è centrale il trattamento dei dati personali per le finalità del Registro e la conseguente tutela degli interessati che la citata normativa, già nel 2001, richiamava il parere del Garante Privacy del 27 ottobre 2001 [n. 41167] **(documento che si allega)**.

Già, dunque, a far tempo dal 1999 il Garante aveva indicato la **base giuridica** che rendeva, e rende, **legittimo il trattamento dei dati personali** che si rinveniva -

allora come oggi- negli **interessi pubblici rilevanti nell'ambito dei compiti del Servizio Sanitario Nazionale**.

Il RNMR, secondo il DM 279/2001, doveva essere alimentato dai registri interregionali (che a loro volta si dovevano coordinare con quelli territoriali) ed inoltre, le informazioni nascenti da tali registri dovevano e potevano essere interscambiati con altri registri interregionali e/o con quelli internazionali competenti.

Rilevante è il fatto per cui è lo stesso dettato normativo che riconosce **il RNMR funzionalmente collegato con i registri interregionali, territoriali e internazionali**.

L'aspetto più evidente del RNMR è che esso è frutto di una rete (e non potrebbe essere altrimenti) per questo si costituisce un flusso di comunicazione/interscambio dati che funge sia da collettore e collegamento tra i vari registri locali e centrale e allo stesso modo riconosce la funzionalità di questo ultimo solo in relazione ai primi.

Dunque:

→ in virtù della rete dei presidi per le malattie rare esistono i Registri regionali;

→ in virtù dei Registri regionali esiste il Registro nazionale;

→ in virtù del Registro nazionale è possibile una programmazione del SSN per la tutela della salute pubblica e dei relativi costi a carico di quest'ultimo.

\*\*\*

In riferimento agli aspetti normativi, del presente paragrafo, vanno sicuramente considerati gli Accordi Conferenza Stato Regioni e province autonome di Trento e Bolzano rispettivamente del 10 maggio 2007, n. 103 e del 16 ottobre 2014, n. 140.

Si riportano di seguito i passi salienti dell'Accordo del 10 maggio 2007 (**documento che si allega**):

- resta salvo **lo scopo di accrescere le conoscenze sulle malattie rare:**

*"sull'attivazione dei registri delle malattie rare anche al fine di acquisire informazioni utili al riconoscimento dei Presidi, di garantire l'operatività delle reti e incrementare le conoscenze sulle malattie rare"*

- resta salvo **il collegamento registri regionali e registro nazionale:**

*"le Regioni si impegnano ad attivare i registri regionali (o interregionali) sulle malattie rare entro il 31.03.2008 e a garantire il collegamento con il registro nazionale presso l'ISS;"*

- resta salvo **il set minimo dei dati** per alimentare il registro nazionale:  
*“che le regioni alimentino il registro nazionale con il seguente set minimo di dati, riferiti al paziente al momento del riconoscimento dell’esenzione per la malattia rara:*

- *Identificativo univoco dell’utente, corredato dalle restanti informazioni dell’anagrafica standard dei flussi informativi sanitari;*
- *Condizione: vivo - morto (specificare la data del decesso);*
- *Diagnosi della patologia (definita in base al codice di esenzione del DM n. 279/2001);*
- *Regione, ente, struttura (codici nazionali standard) che hanno effettuato la diagnosi;*
- *Data di esordio della malattia;*
- *Farmaco orfano erogato;”*

- restano precisati che:

- *“I dati dei registri sono rilevati solo dai presidi identificati dalle Regioni mediante atti formali e sono trasmessi all’ISS dalla Regione o dal Centro di Coordinamento delegato o da altra struttura indicata dalla Regione stessa;*
- *Il Ministero della Salute, tramite l’ISS, predisponga e metta a disposizione report annuali sui dati aggregati raccolti dal registro nazionale;*
- *I dati raccolti dal registro nazionale sono annualmente oggetto di valutazione congiunta da parte del Ministero della Salute, dell’ISS e delle Regioni;”*

Dai rilievi sopra esposti di cui al citato Accordo Stato - Regioni risultano evidenti che per lo studio, la conoscenza e il contrasto alle malattie rare tutti gli Enti, che a vario titolo partecipano alla formazione dei registri, risultano fondamentali in ossequio ai dettati normativi del Decreto Ministeriale istitutivo del Regolamento per la rete nazionale delle malattie rare.

Si riportano di seguito gli aspetti salienti dell’Accordo del 16 ottobre 2014 (**documento che si allega**):

- si conferma la **programmazione comunitaria sulle malattie rare**:
- con la **Decisione n. 1295/1999/CE** del 29 aprile 1999 del Parlamento Europeo e del Consiglio;
- con la Decisione della Commissione 2004/192/EC del 25 febbraio 2004 istitutiva della *Rare Diseases Task Force Health in the field of public health* (RDTF);
- con la **Decisione della CE n. 2009/872/EC** del 30 novembre 2009 istitutiva del Comitato Europeo di esperti sulle malattie rare, *European Union Committee of experts on Rare Diseases* (EUCERD)



- con la **Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e il Decreto Legislativo del 4 marzo 2014 n. 38** con il quale è stata recepita la citata Direttiva EU in materia di assistenza transfrontaliera con l'istituzione del punto di contatto nazionale;
- con la **Decisione delegata della Commissione 2014/286/UE** relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete di riferimento europea;
- con la **Decisione di esecuzione della Commissione 2014/287/UE** che, invece, stabilisce i criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europeo e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze all'istituzione e alla valutazione di tali reti;
- si conviene ed approva il "**Piano Nazionale per le malattie rare**" che forma parte integrante (Allegato sub A) del citato Accordo per gli anni 2013-2016, il quale conferma l'importanza della organizzazione regionale e nazionale dei registri sulle malattie rare con propri fini uniti dal medesimo scopo.

L'ISS con il RNMR, *"attraverso il flusso nazionale, ha il fine di ottenere stime di occorrenza delle malattie rare e valutazione dell'impatto del fenomeno nel suo complesso" ... [...] ... "presso l'ISS un gruppo di lavoro multidisciplinare afferente al RNMR acquisisce i dati, effettua appropriati controlli di qualità ed esegue le analisi"*.

Centrale appare anche la questione riguardo alla **codifica** e la difficoltà della **classificazione** delle malattie rare, per detto motivo il loro miglioramento è un **obiettivo** che l'Accordo Stato - Regioni del 2014 aveva segnato come **prioritario** sia a livello nazionale che internazionale per assicurare la rintracciabilità dei casi nei sistemi informativi sanitari per poter poi effettivamente realizzare i registri epidemiologici o per effettuare analisi statistiche sia ai fini della programmazione sanitaria sia per finalità di ricerca.

Inoltre, si considera anche la possibilità di **ampliare il data set minimo** già concordato con il precedente Accordo Stato Regioni.

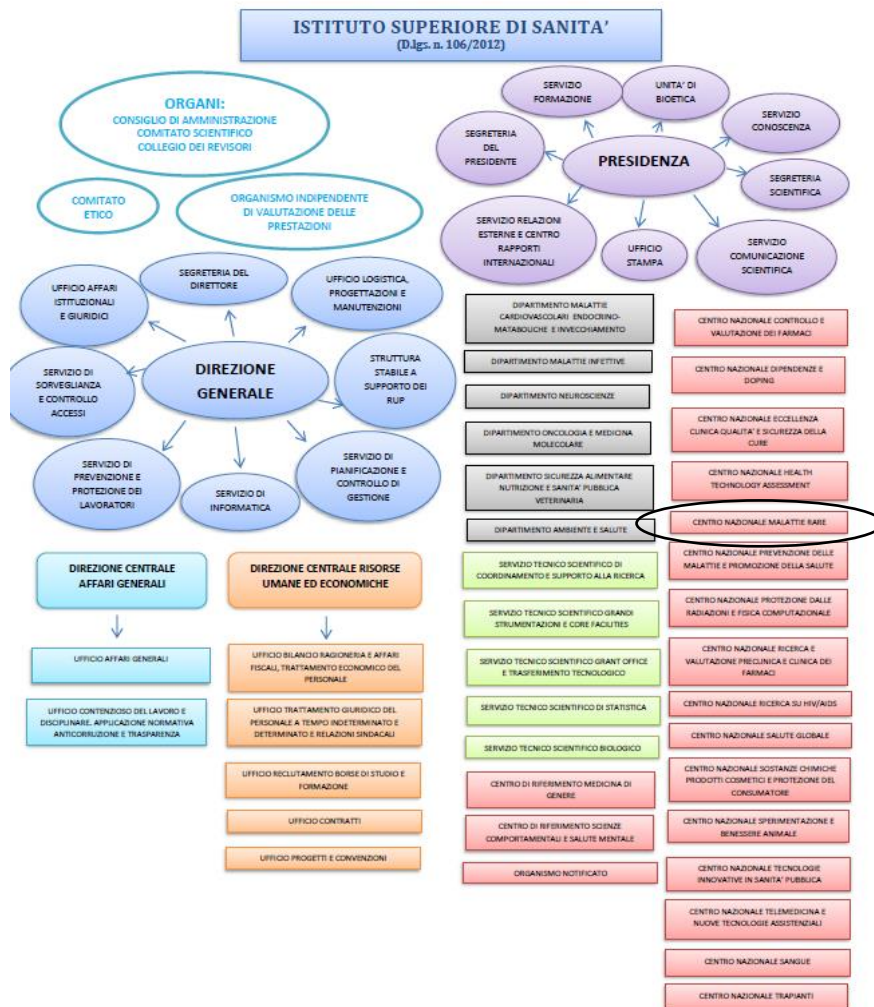
Nel 2017, il 3 marzo, con il DPCM relativo al riordino per *"Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie"* il RNMR rientra tra quelli dell'**Allegato B**, al numero **B2.2 "Registro nazionale e registri regionali delle malattie rare"**, di cui all'**elenco B2)** dedicato ai **"Registri già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale"**, facendo, quindi, espresso richiamo alle fonti normative sopra considerate (**documento che si allega**).

## CONTESTO ORGANIZZATIVO

Il contesto operativo del RNMR è tracciato nelle citate fonti normative del paragrafo che precede (alle quali ci si riporta) sia nazionale che europeo, mentre per l'ISS resta escluso il contesto regionale e/o dei singoli territori.

Infatti, con l'art. 12, comma 12, del D.L. n. 179 del 18 ottobre 2012, convertito in legge il successivo dicembre con la numero 221 anche le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano possono istituire, con proprie disposizioni normative, i registri di patologie; individuando, altresì, i soggetti che ne possono fare accesso e i dati che possono conoscere, le misure di custodia e di sicurezza.

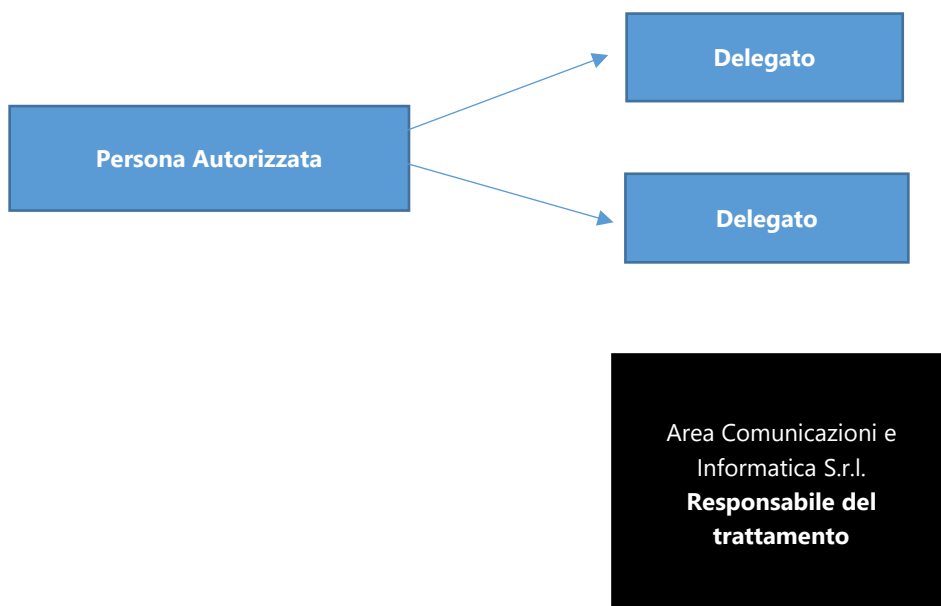
Nel contesto interno, l'ISS ha costituito nella propria pianta organizzativa e, quindi, è riportato nel proprio organigramma il **"Centro Nazionale Malattie Rare"** al di sotto della **Presidenza** e facente parte della **divisione scientifica**.



Il **Responsabile scientifico** del RNMR, a far tempo dal 2007 anno di inizio e confermato nel 2020, è individuato quale Persona Autorizzata per espressa designazione dal Titolare del trattamento (**documento che si allega**).

**Partecipano ai lavori del Registro** i collaboratori del Responsabile Scientifico, due dei quali sono stati individuati quali **delegati** alla tenuta ed impletazione del **Registro delle Attività di Trattamento** (RdT) (**documenti che si allegano**)

La Società a r.l. Area Comunicazione e Informatica è **Responsabile del Trattamento dei dati personali ex art. 28 GDPR** (**documento che si allega**) per effetto della nomina avvenuta il 5/02/2021 da parte del Titolare del trattamento; due sono le **unità esterne** che si sono impegnate al rispetto della riservatezza (**documenti che si allegano**).



## DEFINIZIONI

### **Registro Nazionale 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 italiano, realizzato ai fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche a supporto delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione delle attività di Sanità Pubblica a livello regionale e nazionale.

### **Malattie Rare:**

malattie elencate nell'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 279/01 e successivi aggiornamenti di cui all'Allegato 7 del DPCM 12/1/2017, **(documento che si allega)**.

Il **DPCM 12 gennaio 2017**, pubblicato il 18 marzo in Gazzetta Ufficiale - Supplemento n.15, definisce i nuovi LEA e **sostituisce integralmente il DPCM del 29 novembre 2001**.

## **CONTESTO OPERATIVO**

---

La struttura organizzativa interna del Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) opera attraverso una aperta collaborazione scientifica e tecnica tra l'ISS/CNMR e i Referenti Regionali per le malattie rare, quali deputati alla realizzazione e gestione dei singoli Registri Regionali.

In particolare, i **Registri regionali**/interregionali raccolgono i dati sulle malattie rare rilevati dai **Presidi/Centri della Rete Malattie rare** identificati **sul territorio regionale** in accordo con quanto stabilito dal DM 279/01 e dall'Accordo Stato – Regioni del 2007.

Successivamente, i dati raccolti vengono validati dai Registri Regionali e solo dopo vengono comunicati/inviati all'ISS/CNMR al fine di implementare il **Registro Nazionale Malattie Rare**.

## Il flusso dei dati epidemiologici

In relazione al flusso dei dati resta chiarito, anche dal Garante privacy, che esso è "previsto dal richiamato decreto 279 del 2001, adottato in attuazione dell'art. 5, comma 1, lett.b), e comma 5, del d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124 e richiamato dal d.P.C.M. 3 marzo 2017, recante "l'identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori, e di altre malattie patologiche".

Inoltre, il flusso dei dati sulle malattie rare e, quindi, il RNMR sono parte del Piano Statistico Nazionale (PSN) (sia in quello 2017-2019 sia nell'attuale 2020-2022).

### Processo sintetico del flusso:

**A)** → i Presidi/Centri raccolgono i dati dei pazienti affetti da malattie rare e li comunicano **B)** → ai Registri Regionali/interregionali che a loro volta, previa validazione, creano il data set minimo e li comunicano **C)** → all'ISS/CNMR.

### **In particolare:**

- a) il Titolare del trattamento del RNMR raccoglie i dati con periodicità stabilita. I dati relativi all'anno precedente devono essere inviati entro il 30 giugno dell'anno successivo, con riferimento agli adempimenti LEA per l'anno, sez. AAU – obblighi informativi Registro Nazionale Malattie Rare;
- b) la raccolta dei dati dai Registri Regionali/interregionali avviene attraverso l'utilizzo di applicazioni web based, utilizzando canali di trasmissione protetti (protocollo https);
- c) la raccolta dei dati avviene attraverso l'utilizzo dell'applicativo web direttamente dai Centri/Presidi identificati a livello regionale;
- d) sono utilizzati sistemi di autenticazione degli incaricati del registro all'accesso telematico delle Regioni.

**Flusso informativo RNMR**, le **modalità di trasmissione del flusso** dei dati personali tra i Registri Regionali e quello Nazionale **vengono concordate tra l'ISS e i Referenti Regionali e Provinciali** determinandone anche il costante aggiornamento alla luce delle crescenti novità tecnologiche e delle relative misure di sicurezza, che devono mantenere un'ininterrotta adeguatezza.

Tale flusso deve ed è ispirato al **principio di minimizzazione** dei dati tenuto conto delle finalità perseguite dal CNMR ed in particolare del RNMR, il citato principio è rispettato già dalla prima fase di migrazione del dato, dai Registri regionali a quello nazionale, con l'individuazione del **data set minimo**.

**Di seguito i dati necessari per il registro come da Accordo Stato-Regioni del 10/05/2007:**

- identificativo univoco dell'utente/interessato, corredato dalle restanti informazioni dell'anagrafica standard dei flussi informativi sanitari: codice fiscale, cognome, nome, anno di nascita, provincia o comune di residenza, titolo di studio e professione;
- condizione vivo-morto (data del decesso);
- diagnosi della patologia (definita in base al codice di esenzione del DM 279/2001);
- regione, ente, struttura (codici nazionali standard) che ha effettuato la diagnosi;
- data di esordio della malattia rara;
- data della diagnosi della malattia rara;
- farmaco orfano erogato;
- denominazione del presidio della Rete Malattie Rare;
- data di certificazione della malattia rara.

Successivamente all'Accordo del 2007, è stata definita una versione condivisa e relativa alle variabili richieste per la raccolta dati del Registro Nazionale Malattie Rare - versione del 29 aprile 2015 come da schema che segue.

**Variabili richieste per l'invio dei dati al Registro Nazionale Malattie Rare**

*File anagrafica*

NOME DELLA VARIABILE	DESCRIZIONE VARIABILE	FORMATO
<b>Codice Fiscale</b>	Codice Fiscale del paziente	Agenzia Entrate
<b>Cognome</b>	Cognome del paziente	
<b>Nome</b>	Nome del paziente	
<b>Stato in vita</b>	Stato in vita del paziente alla data di inserimento	Vivo/morto

<b>Data del decesso</b>	Data del decesso del paziente (se assente il paziente è in vita)	gg/mm/aaaa
<b>Data di nascita</b>	Data di nascita del paziente	gg/mm/aaaa
<b>CAP comune di residenza</b>	Comune di residenza del paziente	Codice catastale
<b>Provincia di residenza</b>	Provincia di residenza del paziente	
<b>Regione di residenza</b>	Regione di residenza del paziente	

### File patologia

NOME DELLA VARIABILE	DESCRIZIONE VARIABILE	FORMATO
<b>Data inserimento paziente nel RRMR</b>	Data inserimento paziente nel Registro Regionale	gg/mm/aaaa
<b>Data di prima diagnosi</b>	Data della prima diagnosi relativa alla malattia rara del paziente	gg/mm/aaaa
<b>Ente di prima diagnosi</b>	Struttura sanitaria che ha effettuato la prima diagnosi di malattia rara segnalata per la prima volta al presidio accreditato della rete regionale. Può essere diversa dalla struttura sanitaria che certifica il caso. Se coincide con il presidio di Certificazione va ripetuta la nomenclatura in questo campo	Nome come da elenco ministeriale per l'anno di raccolta dati
<b>Data di certificazione di malattia rara</b>	Data di certificazione della malattia rara del paziente	gg/mm/aaaa
<b>Codice NSIS-Presidio di certificazione</b>	Codice NSIS (codice regione + codice struttura) del Presidio accreditato della rete delle MR	6 cifre
<b>Presidio di certificazione</b>	Struttura sanitaria che conferma la diagnosi, certifica la malattia rara e che invia il dato al registro regionale. Questo può coincidere o meno con l'Ente di prima diagnosi	Come da elenco ministeriale per l'anno di raccolta dati
<b>Data esordio</b>	Data esordio sintomi della malattia rara del paziente	gg/mm/aaaa (asintomatico: 31/12/9999)
<b>Codice di esenzione patologia</b>	Codice di esenzione della malattia come da Allegato 7 del DPCM 12/1/2017	6 caratteri

Il flusso dei dati di cui sopra è stato anche oggetto di confronto tra l'ISS e il Garante privacy e già a far tempo dal 2017 questi precisava che non necessitava alcuna Autorizzazione del Garante medesimo per il loro trattamento esistendo un quadro normativo di settore che lo legittimava, così, infatti, il Dipartimento Libertà Pubbliche e Sanità a firma del Dott. Francesco Modafferi (**documento che si allega**

– prot. u. 0031941 del 06-10-2017), riscontrava all’ISS: *“Si rileva, pertanto, che **la comunicazione dei dati sanitari in oggetto non necessita di una specifica autorizzazione del Garante**, tenuto conto che, già alla luce del quadro normativo di settore, può rinvenirsi la necessità che le Regioni alimentino il Registro nazionale delle malattie rare, garantendo la trasmissione dei dati all’Istituto superiore di sanità presso il quale il predetto Registro è istituito.”*

Inoltre, il DPO dell’ISS il 15 marzo 2019 notificava al Direttore del CNMR, la nota protocollata n. 1 STAT/DPO, dove riportava le considerazioni dello stesso Garante Privacy in merito alle criticità sollevate da alcune Regioni circa la liceità dell’invio di dati personali anagrafici di soggetti, malati rari, dai vari Registri Regionali verso il Registro Nazionale presso l’ISS.

Infatti, come riportato nella stessa nota, alla luce della normativa privacy vigente *“si è stabilito che ad avviso del Garante non sussistono le criticità rappresentate da talune Regioni, che pertanto possono continuare l’invio dei dati predetti”*.

## **Integrità del dato**

La verifica dell’integrità del patrimonio informativo risulta essenziale nell’ambito dell’aggiornamento e del monitoraggio della coerenza dei data set che costituiscono il Registro Nazionale Malattie Rare.

Tali attività sono atte a garantire l’accuratezza, la completezza e la coerenza dei dati nel loro complesso, nonché la salvaguardia e la sicurezza dei dati in termini di conformità alle norme (GDPR).

Essa viene garantita da una serie di processi, regole e standard implementati in fase di progettazione che possono riguardare tanto i sistemi di sicurezza, analizzati in seguito, quanto le procedure svolte direttamente dagli operatori coinvolti nelle attività.

Rispetto a quest’ultimo aspetto, le persone autorizzate all’accesso e allo svolgimento delle principali attività trattamentali rispetto il RNMR garantiscono l’integrità dei dati raccolti attraverso il *check* e l’aggiornamento del *data set* su base annuale.

Tale attività, risulta essenziale non solo ai fini propri del Registro, ma anche in ragione dell’inquadramento del RNMR nel Piano Statistico Nazionale (PSN) nel triennio 2017-2019, nonché in quello attuale 2020-2022.



## Titolarità nel trattamento

Per Titolare del trattamento il GDPR intende *“la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, **determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali**; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri”*(art. 4).

Nel caso di specie la titolarità nel trattamento è direttamente rinvenibile nella fonte normativa (DM 18 maggio 2001, n. 279) che istituisce in seno all'ISS il Registro Nazionale Malattie Rare, affidando a quest'ultimo il ruolo di coordinatore e programmatore a livello nazionale.

**Pertanto, l'ISS è titolare dei dati riguardo il RNMR.**

Restano salve, benché in un'ottica di reciproco coordinamento e proficua dialettica, le **titolarità privacy delle Regioni e delle Province autonome** rispetto il trattamento dei dati personali affluenti **nei vari registri istituiti a livello regionale e interregionale**.

## Finalità del trattamento

Le finalità sottese al trattamento dei dati personali del Registro Nazionale Malattie Rare si estrapolano dal contenuto delle disposizioni di cui al DM 279/2001 e dalle determinazioni della Conferenza Permanente Stato - Regioni/Province Autonome. Ai sensi dell'art. 3 del DM sopra citato, istitutivo della rete nazionale, le finalità di trattamento si rappresentano nella **programmazione e nel coordinamento** della rete stessa, nell'ottica della **prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia** delle malattie rare, nonché in merito all'**esecuzione della partecipazione al costo** per le correlate prestazioni di **assistenza sanitarie** (ex art. 5, co.1, lett. b) D.lgs. 124/1998). Finalità connesse al RNMR si individuano, altresì, dal combinato disposto tra DM e Conferenza Stato – Regioni/Province Autonome, per cui le attività trattamentali sono sorrette dagli ulteriori *“fini di studio e di ricerca scientifica in campo epidemiologico, medico e biomedico”*(art. 3, co.2, DM 279/2001) e devono essere in grado di produrre *“le evidenze epidemiologiche a supporto della definizione e dell'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, nonché delle politiche e della programmazione nazionale”*.

Ne discende che **le attività trattamentali dei dati personali sono rese legittime dalla base legale sopra citata.**

## **Base giuridica del trattamento**

Il trattamento di dati personali svolto nell'ambito del Registro Nazionale Malattie Rare trova il suo fondamento legale per quanto riguarda i dati c.d. comuni all'interno dell'art. 6, lett. e) GDPR in quanto *"il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento"*.

Per quanto riguarda, invece, i dati c.d. particolari, nello specifico sanitari e sulla salute, la base giuridica del trattamento è rinvenibile nell'art. 9, lett. i) GDPR in quanto quest'ultimo *"è necessario per motivi di **interesse pubblico** nel settore della **sanità pubblica**, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la **garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria** e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale"*. Quanto, invece, ai fini della ricerca epidemiologica legati al RNMR è possibile rinvenire la base giuridica nel GDPR alla lettera j), comma 2, art. 9.

## **Natura dei dati**

Il RNMR, come già detto, si alimenta attraverso un flusso di dati provenienti dalle varie Regioni che coinvolgono differenti tipologie di dati personali di soggetti affetti da malattie rare.

Ai fini di una coerente gestione e un efficiente coordinamento è stato determinato un data set minimo essenziale che ha ricevuto, nelle varie interlocuzioni con il Garante Privacy, il *placet* dell'Authority stessa.

Il data set si compone di dati c.d. "particolari" ex art. 9 GDPR, nello specifico sanitari e relativi alla salute, nonché di dati c.d. "comuni" che il GDPR individua in via residuale proprio dalla definizione del sopra citato articolo, nonché dall'art. 4, n. 1 GDPR che definisce dato personale *"qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più*

*elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale".*

Dunque, sotto tale aspetto il RNMR si incrementa delle seguenti informazioni:

- identificativo univoco dell'utente;
- nome e cognome;
- sesso;
- codice fiscale;
- data di nascita e/o decesso;
- CAP, Provincia, Regione di nascita e residenza.

Per quanto attiene le particolari categorie di dati personali ex art. 9 GDPR si definiscono tali quelli inerenti *"l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare **dati genetici**, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati **relativi alla salute** o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona"*. Per tali dati vige un generale divieto di trattamento, salvo la sussistenza di un'adeguata condizione di liceità del trattamento che nell'ambito del RNMR si rinviene proprio nell'art. 9, par. 2, lett. e).

Sotto tale aspetto, invece, il RNMR si alimenta delle seguenti informazioni relative lo stato di salute dell'interessato, nonché delle informazioni sanitarie relative il decorso della malattia:

- diagnosi della patologia (definita in base al codice di esenzione del DM 279/2001);
- regione, ente, struttura (codici nazionali standard) che ha effettuato la diagnosi;
- data di esordio della malattia;
- data della diagnosi;
- farmaco orfano erogato.

## **Destinatari**

Il flusso dei dati personali concernente il Registro Nazionale si svolge anche verso altri destinatari che di seguito vengono elencati:

### - Ministero della Salute

La trasmissione delle informazioni verso il Ministero della Salute ha finalità gestionali e di programmazione come riportato dall'art. 7 DPCM 3 marzo 2017 per

il quale essa avviene mediante la comunicazione da parte dell'ISS di **dati disaggregati e analitici** con **cadenza almeno mensile** (cfr Art. 7, co. 2, DPCM 3 marzo 2017 e DM 279/2001).

Tali attività risultano funzionali, altresì, alla realizzazione di report annuali sui dati aggregati raccolti attraverso il RNMR, i quali sono oggetto, inoltre, di una valutazione congiunta da parte dell'ISS – Ministero della Salute – Regioni/Province. Giova precisare, tuttavia, che la prassi applicativa riguardo a tale flusso conosce ben altre tempistiche. Infatti, la comunicazione delle informazioni da parte delle Regioni/Province Autonome avviene su base annuale, discostandosi significativamente dal termine mensile sopra menzionato.

A fronte di tale circostanza, si auspica per il futuro una maggiore celerità dell'attuale attività reportistica, proprio al fine di rendere usufruibile le informazioni e rendere effettivo l'adempimento degli obblighi di comunicazione da parte dell'ISS-CNMR verso il Ministero della Salute, secondo quanto prescritto dal DPCM 3 marzo 2017.

#### - Servizio Tecnico-Scientifico di Statistica ISS

A fronte dell'inquadramento del RNMR all'interno del Piano Statistico Nazionale risulta essenziale il coordinamento e la dialettica con il Servizio di Statistica dell'ISS, facente parte del SISTAN, al fine di produrre un report di informazione statistica ufficiale di qualità.

#### - Reti europee e internazionali per le Malattie Rare

La sfida posta dalle malattie rare è una priorità in sanità pubblica che oltrepassa i confini nazionali.

In questa direzione rilevano le Reti di riferimento europee (**European Reference Networks, ERN**) per le malattie rare, reti tematiche di centri clinici di particolare esperienza, organizzate a livello transfrontaliero, per fornire un quadro di riferimento per la cura dei pazienti attraverso un elevato livello di competenze e promuovere l'accesso a strumenti come registri, telemedicina e linee guida sulle migliori pratiche cliniche.

Inoltre, a livello europeo è di fondamentale importanza il **Joint Research Centre**, servizio scientifico interno alla Commissione UE, che ha istituito la Piattaforma europea per i Registri delle malattie rare (European Platform on Rare Disease

Registration-EU RD Platform) <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/en> e rilasciato il "**Set of common data elements for Rare Diseases Registration**". Alle Reti europee si affiancano, inoltre, realtà di respiro internazionale, come il **Consorzio internazionale per la ricerca** (*International Rare Diseases Research Consortium, IRDiRC*).

## Conservazione

La conservazione dei dati personali afferenti al RNMR non viene disciplinata da alcuna fonte normativa di riferimento, pertanto deve prevedersi l'applicazione del principio di conservazione dei dati personali strettamente collegata con le finalità di trattamento e, dunque, sino al termine della sorveglianza.

Non può, infatti, misconoscersi che la Sorveglianza per sua stessa natura è un fenomeno/studio in cui vengano osservati e studiati aspetti legati ad una determinata patologia proprio attraverso lo scorrere del tempo che svolge il ruolo di portare in emersioni dati necessari allo studio medesimo.

Il tempo di conservazione esce dalla disciplina privacy nel momento in cui il dato viene anonimizzato, in tal caso potrà essere conservato senza alcun limite temporale.

Peraltro, avendo l'ISS anche una parte museale e quindi dedicata al mantenimento di rilievi e dati di valore storico, potrà -sempre previa anonimizzazione dei dati- mantenere informazioni di interesse storico.

## Cancellazione dei dati e dismissione dei supporti contenenti dati

Similarmente, al tempo di conservazione anche il trattamento della cancellazione dei dati personali non è disciplinata direttamente riguardo al RNMR.

Invero, potrebbe prevedersi un termine a lungo raggio congruo ai fini del Registro per poi decidere per la cancellazione e/o per l'anomizzazione dei dati.

Conseguenza diretta della cancellazione dei dati e anche la previsione della dismissione dei supporti contenenti i dati, sia cartacei che informatici.

In entrambi i casi anche il trattamento della cancellazione e della dismissione e le relative modalità dovranno essere oggetto di esatta verbalizzazione da parte del Titolare.

## OBBLIGO DI INFORMAZIONI PRIVACY

---

Il trattamento dei dati personali afferenti al Registro Nazionale Malattie Rare, benché non necessiti del consenso degli interessati ai fini dell'alimentazione dello stesso, data la base giuridica autonoma, non può prescindere dal notiziare i soggetti coinvolti circa gli elementi previsti dal GDPR agli articoli 13 e 14.

Ai sensi delle disposizioni testé citate, l'ISS fornisce le informazioni privacy **(documento che si allega)** agli interessati per il tramite delle strutture del Servizio Sanitario Regionale, illustrando le seguenti specifiche:

- l'identità e i dati di contatto del titolare del trattamento e, ove applicabile, del suo rappresentante;
- i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, ove applicabile;
- le finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali nonché la base giuridica del trattamento;
- gli eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari dei dati personali;
- ove applicabile, l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o, nel caso dei trasferimenti di cui all'articolo 46 o 47, o all'articolo 49, secondo comma, il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili;
- il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;
- l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

L'ISS, inoltre, nell'ambito del RNMR, in ossequio al principio di stratificazione delle informazioni privacy, può prevedere forme alternative e stratificate di diffusione

del materiale informativo quali ad esempio informazioni privacy in forma grafica (Graphic Info), oppure attraverso l'inserimento di quest'ultime sul sito web del Centro Nazionale Malattie Rare.

## DATA BREACH

---

Per *Data Breach* si intende una violazione di sicurezza che comporta, accidentalmente o in modo illecito, la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Una violazione dei dati personali può compromettere la riservatezza, l'integrità o la disponibilità di dati personali.

### Alcuni possibili esempi:

- l'accesso o l'acquisizione dei dati da parte di terzi non autorizzati;
- il furto o la perdita di dispositivi informatici contenenti dati personali;
- la deliberata alterazione di dati personali;
- l'impossibilità di accedere ai dati per cause accidentali o per attacchi esterni, virus, malware, ecc.;
- la perdita o la distruzione di dati personali a causa di incidenti, eventi avversi, incendi o altre calamità;
- la divulgazione non autorizzata dei dati personali.

Il GDPR individua le prescrizioni che il titolare del trattamento deve seguire in caso di avvenuto Data Breach rispettivamente nell'ambito della notificazione all'Autorità Garante (art. 33) e nell'ambito della comunicazione ai soggetti interessati (art. 34).

L'ISS, al fine di scongiurare ed efficientemente gestire eventi suscettibili di costituire potenziali sinistri privacy, ha una propria **Policy di Data Breach**, costituito da:

- Regolamento ISS Data Breach;
- Registro per la Procedura di Data Breach ISS;
- Modulo per la Segnalazione di un Potenziale Data Breach.

In caso di violazione di dati per effetto del *Data Breach* è previsto che la segnalazione sia resa senza ritardo e che, comunque, si tenga conto del termine delle 72 ore dalla conoscenza del fatto per predisporre l'eventuale notifica al Garante e/o comunicazione all'interessato/i.

Tuttavia, giova precisare che un termine più stringente di notificazione di 48 ore per il trattamento *de quo* è individuato direttamente dall'art. 6, co.2, del DPCM 3 marzo 2017, che in ragione della particolarità del *dataset* oggetto del Registro deve intendersi quale termine da prendere in considerazione in caso di verifica di sinistri privacy, anche eventuali.

Fondamentale sul punto è anche il coordinamento tra l'ISS e le Regioni e le Province Autonome quando il potenziale Data Breach sia stato indirizzato al flusso dei dati dei Registri nel momento della loro migrazione.





## DIFFUSIONE DEI DATI

---

La diffusione dei dati del RNMR può avvenire mediante **pubblicazioni scientifiche** con dati resi anonimi o aggregati senza alcuna riconducibilità al singolo interessato, oppure, mediante il **sito web istituzionale (ISS), sezione "Malattie Rare", sottosezione "Reti Nazionali"**.

Allo stato il CNMR presso il quale si trova il RNMR pubblica e, quindi, diffonde, documenti ufficiali contenenti dati aggregati in relazione alle dinamiche afferenti Registro Nazionale Malattie Rare.

Tuttavia, tra i contenuti in evidenza rileva all'interno della categoria "Dati" l'inserito "Registro Nazionale Malattie Rare: dal 2001 ad oggi" descrittivo del percorso svolto dalla rete con menzione dei Rapporti ISTISAN di riferimento per gli anni 2001-2012, 2011 e 2014.

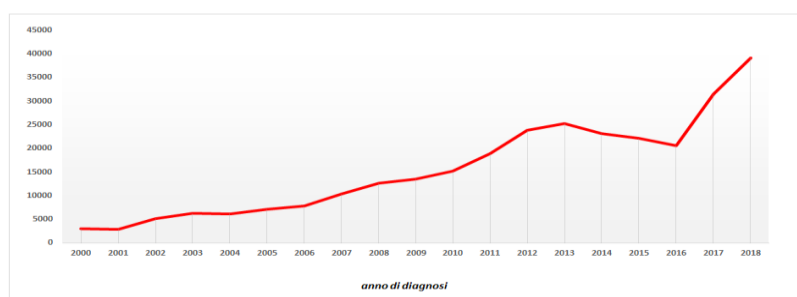
Invece, per quanto attiene i Rapporti ISTISAN per l'anno 2016, occorre fare riferimento al sito ufficiale dell'ISS, raggiungibile attraverso i seguenti step:

Home → Attività → Pubblicazioni → Rapporti ISTISAN → selezione anno 2020 → → selezione "*Rapporto ISTISAN 20/12 - Registro Nazionale Malattie Rare: analisi epidemiologiche dei dato. 4° Rapporto (dati al 31 dicembre 2016)*".

Infine, è riportato sotto forma grafica il trend di segnalazioni per anno di diagnosi sino al 2018, precisando che "*Al 31 dicembre 2018 sono state inserite nel RNMR 324.292 segnalazioni di cui 70.600 sono diagnosi relative al biennio 2017/2018.*"

Ulteriore fonte sul tema è rinvenibile attraverso il seguente percorso:

Sito iss.it → Sezione Temi → Malattie rare → Reti nazionali.



## DINAMICHE DEL FLUSSO INFORMATIVO E MISURE DI SICUREZZA

---

Il flusso informativo che alimenta il Registro Nazionale Malattie Rare si svolge attraverso il coinvolgimento di più centri culminando, infine, nell'implementazione della piattaforma dedicata al RNMR.

Alcuni registri regionali utilizzano i propri sistemi informatici per inviare i dati al RNMR.

Nelle regioni sprovviste di un sistema informatico di raccolta dati, il Centro Nazionale Malattie Rare, mette a disposizione gratuitamente un software sviluppato su piattaforma web di semplice utilizzo, realizzato rispettando gli standard di sicurezza e di riservatezza per il trattamento dei dati sensibili.

Il flusso dei dati muove attraverso il sistema telematico con l'adozione delle seguenti [\*\*misure di sicurezza tecniche, fisiche e organizzative\*\*](#):

### [\*\*Misure tecniche\*\*](#)

- **Criptazione e modalità di trasferimento dei dati;**
- **Partizionamento;**
- **Controllo degli accessi logici;**
- **Tracciabilità;**
- **Sicurezza dell'archiviazione digitale dei documenti e lotta contro i malware;**
- **Sicurezza delle piattaforme e/o dei siti web utilizzati;**
- **Backup;**
- **Sicurezza dei canali informatici;**

### [\*\*Misure fisiche e organizzative\*\*](#)

- **Controllo degli accessi fisici;**
- **Prevenzione e protezione dalle fonti di rischio umane;**
- **Prevenzione e protezione dalle fonti di rischio non umane;**
- **Formazione del personale;**

## DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT (DPIA)

---



Il **Data Protection Impact Assessment** (per il proseguo per brevità anche DPIA) è uno strumento importante in termini di responsabilizzazione (*principio di accountability*), in quanto soccorre e sostiene il Titolare del trattamento (ISS) non soltanto a rispettare e far rispettare le prescrizioni del GDPR, ma anche a dimostrare di aver adottato le misure idonee a garantire il rispetto di tali prescrizioni e, in particolare la protezione dei dati durante tutte le fasi trattamentali.

In altri termini, la Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei dati è una procedura che permette di dimostrare la conformità con le norme in materia di protezione dei dati personali.

Muovendo i passi dal dettato normativo segue il testo dell'**art. 35 GDPR**:

**“ART. 35**

**Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati**

*Quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali. Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi.”*

La disciplina sulla **DPIA** contenuta nel GDPR deve essere integrata anche da quanto specificato WP29 (oggi *European Data Protection Board* - EDPB) nelle linee guida concernenti la valutazione di impatto sulla protezione dei dati, nonché i criteri per stabilire se un trattamento possa o meno presentare un **rischio privacy** più o meno elevato.

In particolare, le linee guida citate ampliano l'obbligatorietà della valutazione di impatto, oltre ai casi espressamente indicati dal regolamento all'art. 35, par. 3, GDPR, anche nei casi che si potrebbero riassumere nelle ipotesi di trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche, e/o trattamenti sistematici di dati genetici o sanitari, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.

Da quanto sopra detto ne discende che l'ISS nell'ambito del RNMR non può di certo sottrarsi alla presentazione della DPIA, come obbligatoria, della propria piattaforma telematica in cui è ospitato il Registro di Sorveglianza COVID-19.

In ottemperanza a quanto sopra esposto, è stata elaborata la DPIA in relazione alle attività afferenti al Registro Nazionale Malattie Rare, da parte della società di consulenza Scudomed S.r.l., sulla base delle informazioni reperite e fornite dai principali protagonisti del Registro in questione e sulla base delle attività descritte nel presente Regolamento (**documento che si allega**).

# Allegati in copia

---

- ❖ DM n. 279 del 18 maggio 2001;
- ❖ Doc. web n. 41167 Garante Privacy;
- ❖ Accordo Stato-Regioni n. 103 del 10 maggio 2007;
- ❖ Accordo Stato-Regioni n. 140 del 16 ottobre 2014;
- ❖ DPCM 3 marzo 2017;
- ❖ Decreto Presidente Istituto Superiore di Sanità n. 37 del 25 febbraio 2020;
- ❖ ;
- ❖ ;
- ❖ Nomina a responsabile del trattamento (art. 28 GDPR) della Area Comunicazione e Informatica S.r.l. del 5 febbraio 2021;
- ❖ ;
- ❖ ;
- ❖ DPCM 12 gennaio 2017, Allegato n. 7;
- ❖ ;
- ❖ Modello fac-simile informazioni privacy RNMR;
- ❖ Data Protection Impact Assessment RNMR.