

Deliberazione N. 190

Assessore

Presidente Roberto FICO

Assessore Vincenzo MARAIO



SPL	SSL	STL
204	01	01

Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL 20/05/2026

PROCESSO VERBALE

Oggetto:

Flusso informatizzato regionale di Anatomia Patologica per il Registro Tumori della popolazione della Regione Campania. Provvedimenti.

1)	Presidente	Roberto	FICO	Presidente
2)	Vicepresidente	Mario	CASILLO	
3)	Assessore	Fulvio	BONAVITACOLA	
4)	Assessore	Vincenzo	CUOMO	
5)	Assessore	Onofrio Giustino Angelo	CUTAIA	
6)	Assessore	Vincenzo	MARAIO	
7)	Assessore	Andrea	MORNIROLI	
8)	Assessore	Claudia	PECORARO	Assente
9)	Assessore	Angelica	SAGGESE	
10)	Assessore	Maria Carmela	SERLUCA	
11)	Assessore	Fiorella	ZABATTA	
	Segretario	Mauro	FERRARA	

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

- a) con Legge Regionale 10 luglio 2012, n. 19, come modificata dalla legge regionale 25 febbraio 2014, n. 9, è stato istituito il Registro Tumori della Regione Campania;
- b) la medesima Legge Regionale colloca i Registri Tumori provinciali e sub-provinciali presso i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Campania e individua, tra le fonti dei flussi informativi relativi ai soggetti affetti da patologia tumorale, l'archivio dei referti dei Servizi di Anatomia Patologica (RSAP);
- c) la citata disciplina regionale valorizza la trasmissione telematica automatica, diretta e continua dei dati individuali, sanitari e amministrativi rilevanti per le finalità del Registro Tumori, demandando alla Giunta Regionale la definizione delle relative modalità attuative;
- d) con Decreto commissariale n. 7 del 27 gennaio 2014, la Regione Campania ha approvato, tra l'altro, lo schema di un referto standard di riferimento per le strutture di Anatomia Patologica operanti sul territorio regionale, la relazione sulla fattibilità del processo di acquisizione e gestione dei dati di anatomia patologica e la definizione dei requisiti funzionali del sistema informativo gestionale dei Registri Tumori campani;
- e) con Decreto commissariale n. 17 del 18 febbraio 2015, è stato istituito il Flusso Informativo Regionale dei dati di Anatomia Patologica presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, per finalità di studio, ricerca, analisi epidemiologica e programmazione sanitaria regionale, con previsione di specifici obblighi di trasmissione e di vigilanza anche in relazione alle strutture private accreditate;
- f) con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, sono stati identificati i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di rilevanza nazionale e regionale;
- g) con Legge 22 marzo 2019, n. 29, è stata istituita e disciplinata la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione;
- h) con Decreto del Ministero della Salute 1° agosto 2023, è stato istituito il Registro nazionale tumori ed è stato approvato il relativo disciplinare tecnico, che disciplina i soggetti, le modalità tecniche di trasmissione dei dati, i contenuti informativi e le misure tecniche e organizzative di sicurezza;
- i) il menzionato Decreto ministeriale disciplina il rapporto tra il Registro nazionale tumori e i Centri di riferimento regionali, nonché l'acquisizione dei dati provenienti anche dagli archivi di Anatomia Patologica, dagli archivi aziendali e dalle ulteriori fonti informative correlate alle patologie tumorali;
- j) con Legge Regionale 15 maggio 2024, n. 6, è stato approvato il nuovo ordinamento degli Uffici della Giunta Regionale;
- k) con Deliberazione di Giunta Regionale n. 408 del 31 luglio 2024, è stata definita l'articolazione delle strutture amministrative regionali, individuando, nell'ambito della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il Settore "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria";
- l) con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 2 del 15 gennaio 2025, è stato allocato il Centro di Riferimento regionale del Registro Tumori della Regione Campania presso la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR;

PREMESSO, altresì, che

- a) i dati del Sistema Informativo Sanitario Regionale convergono nell'ecosistema SINFONIA Salute, gestito con il supporto di So.Re.Sa. S.p.A.;
- b) nell'ambito del Piano Industriale So.Re.Sa. 2024-2026, è previsto il progetto "Sinfonia Accoglienza Anatomia Patologica", quale sistema di accoglienza dei dati di anatomia patologica dei laboratori della Regione Campania;
- c) risulta necessario procedere alla piena informatizzazione del flusso regionale di Anatomia Patologica, secondo un modello interoperabile, sicuro e coerente con l'assetto normativo nazionale e regionale vigente;

- d) nell'ambito della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, è istituito il Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria, quale articolazione organizzativa regionale idonea a garantire il coordinamento amministrativo-organizzativo del procedimento e degli atti conseguenziali, presso il quale è incardinato l'Osservatorio Epidemiologico Regionale; il presidio epidemiologico, il raccordo con il Registro Tumori e il coordinamento amministrativo-organizzativo del flusso informatizzato regionale di Anatomia Patologica si collocano, per natura funzionale e per finalità istituzionale, nel perimetro della macroarea della Prevenzione della medesima Direzione Generale;

PRESO ATTO, sulla base dell'istruttoria dei competenti uffici regionali, che:

- a) l'informatizzazione del flusso regionale di Anatomia Patologica costituisce presupposto essenziale per il rafforzamento della completezza, della qualità, della tempestività e della interoperabilità dei dati del Registro Tumori della Regione Campania;
- b) il nuovo assetto deve essere coerente con il Registro nazionale tumori, con il disciplinare tecnico ministeriale e con le misure di sicurezza, tracciabilità, integrità e riservatezza del trattamento dei dati ivi previste;
- c) nell'ambito delle attività di digitalizzazione e al fine di garantire elevati livelli di sicurezza, la piena aderenza alle norme in materia di protezione dei dati personali e l'integrazione con il Registro nazionale tumori, si rende necessario superare il modello di alimentazione prevalentemente manuale delle fonti dati in favore di un modello automatizzato e interoperabile di scambio delle banche dati;
- d) occorre demandare ad appositi atti attuativi della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, per il tramite del Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria, con il supporto tecnico di So.Re.Sa. S.p.A., la definizione del disciplinare tecnico regionale del flusso, dei tracciati, degli standard, dei tempi di attivazione e delle modalità operative di conferimento dei dati;
- e) appare opportuno individuare, nell'ambito della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR – Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria, la struttura regionale competente al coordinamento amministrativo-organizzativo del flusso informatizzato regionale di Anatomia Patologica e degli atti conseguenziali, in continuità con l'assetto del Centro di Riferimento regionale del Registro Tumori già definito con DPGRC n. 2/2025;
- f) il disciplinare tecnico regionale dovrà essere elaborato nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, nonché delle disposizioni del decreto ministeriale 1° agosto 2023, con particolare riguardo ai profili di liceità del trattamento, autorizzazione, responsabilità, tracciabilità degli accessi, sicurezza dei sistemi e qualità dei dati;
- g) si ritiene, pertanto, necessario procedere all'informatizzazione del flusso regionale di Anatomia Patologica per l'alimentazione del Registro Tumori della Regione Campania e del Registro nazionale tumori, demandandone il coordinamento amministrativo-organizzativo e il supporto attuativo alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, per il tramite del Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria;
- h) si precisa, inoltre, che il presente provvedimento è attuato nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente;

RITENUTO, pertanto

- a) di dover DISPORRE l'informatizzazione del flusso regionale di Anatomia Patologica per l'integrazione con i flussi informativi regionali interessati all'alimentazione dei dati a livello regionale dell'ecosistema SINFONIA Salute, ai fini dell'alimentazione del Registro Tumori della Regione Campania e del Registro nazionale tumori;
- b) di dover INDIVIDUARE, nell'ambito della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR – Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria, la struttura regionale competente al coordinamento amministrativo-organizzativo del flusso informatizzato regionale di Anatomia Patologica e del relativo procedimento attuativo, in continuità con l'assetto del Centro di Riferimento regionale del Registro Tumori della Campania, già definito con DPGRC n.2 del 15 gennaio 2025;

- c) di dover DEMANDARE alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, per il tramite del Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria, e con il supporto tecnico e tecnologico dell'Ufficio Speciale per l'Amministrazione Digitale:
 - c.1) il coordinamento amministrativo-organizzativo delle attività connesse all'attuazione del presente provvedimento;
 - c.2) l'adozione, con il supporto tecnico anche di So.Re.Sa. S.p.A., entro 120 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, degli atti conseguenziali, ivi incluso il disciplinare tecnico regionale del flusso informatizzato di Anatomia Patologica;
 - c.3) il monitoraggio dello stato di attuazione del flusso e il supporto attuativo ai soggetti conferenti;
- d) di dover STABILIRE che il disciplinare tecnico regionale di cui al precedente punto c.2) dovrà definire, in coerenza con il quadro normativo nazionale e regionale vigente:
 - d.1) i soggetti tenuti alla trasmissione;
 - d.2) i contenuti minimi informativi del flusso;
 - d.3) i tracciati record, gli standard tecnici e le modalità di interoperabilità con l'ecosistema SINFONIA;
 - d.4) i controlli di qualità, completezza, congruenza e tempestività dei dati;
 - d.5) le modalità di monitoraggio del flusso e di supporto alle Aziende e agli altri soggetti conferenti;
 - d.6) i profili di autorizzazione, le responsabilità dei soggetti coinvolti e la tracciabilità degli accessi;
 - d.7) le misure tecniche e organizzative per la sicurezza, la protezione dei dati personali, la conservazione dei dati e dei log di accesso e la verifica delle operazioni effettuate sui sistemi;
- e) di dover PRECISARE che:
 - e.1) l'attuazione del presente provvedimento e dei relativi atti conseguenziali avviene nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679, del Decreto legislativo n. 196/2003, come modificato dal Decreto legislativo n. 101/2018, nonché del Decreto ministeriale 1° agosto 2023 e del relativo disciplinare tecnico;
 - e.2) il presente provvedimento è attuato nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente;

VISTI

- a) la Legge Regionale 10 luglio 2012, n. 19;
- b) il Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221;
- c) il Decreto commissariale n. 7 del 27 gennaio 2014;
- d) la Legge Regionale 25 febbraio 2014, n. 9;
- e) il Decreto commissariale n. 17 del 18 febbraio 2015;
- f) il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;
- g) il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017;
- h) il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;
- i) la Legge 22 marzo 2019, n. 29;
- j) il Decreto del Ministero della Salute 1° agosto 2023;
- k) la Legge Regionale 15 maggio 2024, n. 6;
- l) la Deliberazione di Giunta Regionale n. 408 del 31 luglio 2024;
- m) il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 2 del 15 gennaio 2025;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati e confermati:

1. di **DISPORRE** l'informatizzazione del flusso regionale di Anatomia Patologica per l'integrazione con i flussi informativi regionali interessati all'alimentazione dei dati a livello regionale dell'ecosistema SINFONIA Salute, ai fini dell'alimentazione del Registro Tumori della Regione Campania e del Registro nazionale tumori;
2. di **INDIVIDUARE**, nell'ambito della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR – Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria, la struttura regionale competente al coordinamento amministrativo-organizzativo del flusso informatizzato regionale di

Anatomia Patologica e del relativo procedimento attuativo, in continuità con l'assetto del Centro di Riferimento regionale del Registro Tumori della Campania, già definito con DPGRC n. 2 del 15 gennaio 2025;

3. di **DEMANDARE** alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, per il tramite del Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria, e con il supporto tecnico e tecnologico dell'Ufficio Speciale per l'Amministrazione Digitale:
 - a. il coordinamento amministrativo-organizzativo delle attività connesse all'attuazione del presente provvedimento;
 - b. l'adozione, con il supporto tecnico anche di So.Re.Sa. S.p.A., entro 120 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, degli atti conseguenziali, ivi compreso il disciplinare tecnico regionale del flusso informatizzato di Anatomia Patologica;
 - c. il monitoraggio dello stato di attuazione del flusso e il supporto attuativo ai soggetti conferenti;
4. di **STABILIRE** che il disciplinare tecnico regionale di cui al precedente punto 3.b dovrà definire, in coerenza con il quadro normativo nazionale e regionale vigente:
 - a. i soggetti tenuti alla trasmissione dei dati;
 - b. i contenuti minimi informativi del flusso;
 - c. i tracciati record, gli standard tecnici e le modalità di interoperabilità con l'ecosistema SINFONIA;
 - d. i controlli di qualità, completezza, congruenza e tempestività dei dati;
 - e. le modalità di monitoraggio del flusso e di supporto alle Aziende e agli altri soggetti conferenti;
 - f. i profili di autorizzazione, le responsabilità dei soggetti coinvolti e la tracciabilità degli accessi;
 - g. le misure tecniche e organizzative per la sicurezza, la protezione dei dati personali, la conservazione dei dati e dei log di accesso e la verifica delle operazioni effettuate sui sistemi;
5. di **PRECISARE** che:
 - a. l'attuazione del presente provvedimento e dei relativi atti conseguenziali avviene nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679, del Decreto legislativo n. 196/2003, come modificato dal Decreto legislativo n. 101/2018, nonché del Decreto ministeriale 1° agosto 2023 e del relativo disciplinare tecnico;
 - b. il presente provvedimento è attuato nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente;
6. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, al Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria, all'Ufficio Speciale per l'Amministrazione Digitale, a So.Re.Sa. S.p.A., nonché alla sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale della Regione Campania e al BURC per la pubblicazione.



GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

DELIBERAZIONE n°	190	del	20/05/2026	SPL 204	SSL 01	STL 01
------------------	-----	-----	------------	------------	-----------	-----------

OGGETTO:

Flusso informatizzato regionale di Anatomia Patologica per il Registro Tumori della popolazione della Regione Campania. Provvedimenti.

QUADRO A	CODICE	NOME E COGNOME	FIRMA
PRESIDENTE / ASSESSORE		<i>Presidente Roberto FICO</i> <i>Assessore Vincenzo MARAIO</i>	<i>20/05/2026</i> <i>20/05/2026</i>
DIREZIONE GENERALE	<i>301.00.00</i> <i>204.00.00</i>	<i>Massimo BISOGNO</i> <i>Sostituto del Direttore Generale Ugo TRAMA</i>	<i>20/05/2026</i> <i>19/05/2026</i>
SETTORE / UOS PARTICOLARE	<i>204.01.00</i>	<i>Michele Valentino CHIARA</i>	<i>19/05/2026</i>

DATA ADOZIONE	20/05/2026	VISTO SEGRETERIA DI GIUNTA
COGNOME FERRARA	NOME Mauro	INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA 20/05/2026

AI SEGUENTI UFFICI:

1010000 UFFICIO DI GABINETTO
2040000 DIREZIONE GENERALE TUTELA DELLA SALUTE E COORDINAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE
3010000 UFFICIO PER L'AMMINISTRAZIONE DIGITALE

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea dei dati custoditi in banca dati della Regione Campania.

Firma

SPL = Direzione Generale

SSL = Settore

STL = UOS