



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE SETTORE
DIRIGENTE UOS

Ugo TRAMA

Michele Valentino CHIARA

Francesco BENCIVENGA

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	SETTORE	UOS
269	03/08/2026	204	00	00

Oggetto:

DGRC n. 190 del 20 maggio 2026 – Approvazione del Disciplinare tecnico regionale del flusso informatizzato di Anatomia Patologica tramite ecosistema SINFONIA/GAF

IL DIRIGENTE

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 disciplina regionale individua, tra le fonti informative del Registro Tumori della Regione Campania, l'archivio dei referti dei Servizi di Anatomia Patologica, valorizzando la trasmissione telematica dei dati individuali, sanitari e amministrativi rilevanti per le finalità del Registro Tumori;
- c. con Decreto commissariale n. 7 del 27 gennaio 2014, la Regione Campania ha approvato, tra l'altro, lo schema di 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;
- d. 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;
- e. con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 sono stati identificati i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, tumori e altre patologie, di rilevanza nazionale e regionale;
- f. 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;
- g. 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;
- h. 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 Sistema Sanitario Regionale;
- i. con Deliberazione della Giunta Regionale n. 190 del 20 maggio 2026, pubblicata sul BURC n. 26 del 25 maggio 2026, avente ad oggetto "Flusso informatizzato regionale di Anatomia Patologica per il Registro Tumori della popolazione della Regione Campania. Provvedimenti", è stata disposta 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;
- j. con la medesima DGRC n. 190/2026 è stata individuata, 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;
- k. la predetta DGRC n. 190/2026 ha demandato 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, l'adozione, con il supporto tecnico anche di So.Re.Sa. S.p.A., entro 120 giorni dalla pubblicazione del provvedimento, degli atti conseguenziali, ivi compreso il disciplinare tecnico regionale del flusso informatizzato di Anatomia Patologica;

CONSIDERATO che

- a. l'informatizzazione del flusso regionale di Anatomia Patologica costituisce presupposto essenziale per il rafforzamento della completezza, della qualità, della tempestività e dell'interoperabilità dei dati sanitari di interesse regionale;
- b. il flusso informatizzato di Anatomia Patologica è finalizzato a garantire la trasmissione strutturata, sicura e standardizzata dei referti prodotti dai laboratori di Anatomia Patologica verso l'ecosistema SINFONIA/GAF, al fine di consentirne l'elaborazione, l'integrazione e l'utilizzo secondo le finalità istituzionali previste dalla normativa vigente;

- c. in data 7 luglio 2026 si è tenuta apposita riunione tecnica finalizzata alla condivisione del tracciato record, delle specifiche operative e degli elementi tecnici necessari all'attivazione del flusso informatizzato regionale di Anatomia Patologica;
- d. nel corso della predetta riunione sono stati condivisi, con il supporto tecnico di So.Re.Sa. S.p.A. e degli attori istituzionali coinvolti, gli elementi fondamentali del tracciato record e del documento tecnico attuativo, comprensivi dei contenuti informativi minimi, delle modalità di conferimento, dei controlli di qualità e delle regole operative per la trasmissione dei dati;
- e. il disciplinare tecnico regionale costituisce atto attuativo della DGRC n. 190/2026 e definisce, in coerenza con il quadro normativo nazionale e regionale vigente, i contenuti minimi informativi del flusso, i tracciati record, gli standard tecnici, le modalità di interoperabilità con l'ecosistema SINFONIA/GAF, i controlli di qualità, completezza, congruenza e tempestività dei dati, nonché i profili di autorizzazione, responsabilità, tracciabilità degli accessi e sicurezza del trattamento;
- f. il disciplinare tecnico regionale, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, potrà essere oggetto di successivi aggiornamenti tecnici, in relazione all'evoluzione del sistema informativo regionale, delle specifiche di interoperabilità, delle esigenze di monitoraggio e delle eventuali indicazioni nazionali in materia;

PRESO ATTO che

- a. So.Re.Sa. S.p.A., nell'ambito delle attività di supporto tecnico all'ecosistema SINFONIA Salute, ha contribuito alla definizione degli aspetti tecnici e operativi del flusso informatizzato di Anatomia Patologica;
- b. il documento tecnico regionale recante il disciplinare del flusso informatizzato di Anatomia Patologica è stato predisposto in coerenza con quanto previsto dalla DGRC n. 190/2026;
- c. il disciplinare tecnico regionale disciplina le modalità di conferimento dei referti di Anatomia Patologica mediante piattaforma SINFONIA/GAF, i tracciati record, le codifiche, le finestre temporali di trasmissione, i controlli di validazione, le modalità di gestione degli scarti e dei re-invi e le responsabilità dei soggetti conferenti;
- d. l'attuazione del presente provvedimento 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 del Ministero della Salute 1° agosto 2023 e del relativo disciplinare tecnico;
- e. dal presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale;

RITENUTO

- a. di dover approvare il Disciplinare tecnico regionale del flusso informatizzato di Anatomia Patologica tramite ecosistema SINFONIA/GAF, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- b. di dover stabilire che le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS, le strutture sanitarie pubbliche e private coinvolte e gli ulteriori soggetti conferenti assicurino il rispetto delle specifiche tecniche, delle modalità operative e delle tempistiche previste dal disciplinare tecnico regionale;
- c. di dover demandare a So.Re.Sa. S.p.A., in raccordo con la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR – Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria, le attività tecniche di configurazione, supporto, gestione e manutenzione evolutiva della piattaforma di accoglienza del flusso, nell'ambito dell'ecosistema SINFONIA/GAF;
- d. di dover prevedere che eventuali aggiornamenti tecnici del disciplinare, del tracciato record, dei dizionari e delle specifiche operative possano essere adottati con successivi atti della competente struttura regionale;

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;
- n. la Deliberazione della Giunta Regionale n. 190 del 20 maggio 2026;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore del Settore 204.01.00 "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria" e dal Dirigente della U.O.S. 204.01.01 "Prevenzione e Igiene Sanitaria", delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dai Dirigenti competenti,

DECRETA

per i motivi di cui in premessa e che si intendono qui di seguito integralmente riportati:

1. di approvare il Disciplinare tecnico regionale del flusso informatizzato di Anatomia Patologica tramite ecosistema SINFONIA/GAF, allegato al presente provvedimento quale Allegato A, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di stabilire che il flusso informatizzato regionale di Anatomia Patologica è finalizzato alla trasmissione strutturata, sicura e standardizzata dei referti di Anatomia Patologica verso l'ecosistema SINFONIA/GAF, secondo le modalità definite nel disciplinare tecnico regionale allegato al presente provvedimento;
3. di stabilire che i soggetti tenuti alla trasmissione dei dati del flusso informatizzato regionale di Anatomia Patologica assicurano il rispetto del disciplinare tecnico regionale di cui all'Allegato A, con particolare riferimento alle specifiche tecniche, ai tracciati record, alle codifiche, alle modalità operative, ai controlli di qualità e alle finestre temporali di trasmissione ivi previsti;
4. di stabilire che il conferimento dei dati avvenga mediante piattaforma SINFONIA/GAF, secondo le modalità tecniche e operative definite nel disciplinare tecnico regionale allegato al presente provvedimento;
5. di demandare a So.Re.Sa. S.p.A., in raccordo con la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR – Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Veterinaria, le attività tecniche necessarie alla configurazione, gestione, supporto e manutenzione evolutiva della piattaforma di accoglienza del flusso, nell'ambito dell'ecosistema SINFONIA/GAF;
6. di stabilire che le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS, le strutture sanitarie pubbliche e private coinvolte e gli ulteriori soggetti conferenti assicurino il corretto adeguamento dei propri sistemi informativi, la qualità e completezza dei dati trasmessi, la corretta individuazione degli utenti autorizzati e il rispetto delle tempistiche previste dal disciplinare tecnico regionale;
7. di stabilire che eventuali aggiornamenti tecnici del disciplinare, del tracciato record, dei dizionari regionali, delle specifiche operative e delle modalità di conferimento possano essere adottati con successivi atti della competente struttura regionale;
8. di precisare che l'attuazione del presente provvedimento 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 del Ministero della Salute 1° agosto 2023 e del relativo disciplinare tecnico;
9. di trasmettere il presente provvedimento all'Ufficio Speciale per l'Amministrazione Digitale, a So.Re.Sa. S.p.A., alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. e IRCCS, affinché ne assicurino la massima diffusione alle Direzioni Sanitarie, ai Responsabili dei Registri Tumori, ai

Responsabili dei Sistemi Informativi, alle strutture di Anatomia Patologica interessate e, per il tramite delle AA.SS.LL. territorialmente competenti, alle strutture private accreditate e autorizzate tenute al conferimento del flusso, nonché al BURC e alla sezione “Casa di vetro” del sito istituzionale della Regione Campania per la pubblicazione, ai sensi della legge regionale 28 luglio 2017, n. 23.

Reggente Ugo TRAMA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa