

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia

Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DECRETO n. 574

del 30/09/2022

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Registro Tumori della Regione Lombardia, istituito ai sensi della Legge Regionale del 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" art. 129.
Adozione Schema tipo di Regolamento e presa d'atto dell'organizzazione ai sensi della DGR n. XI/6818 del 02/08/2020 (Burl Serie Ordinaria n. 33 del 17/08/2022).

**II DIRETTORE GENERALE – Dott. Claudio Vito Sileo
nominato con D.G.R. XI/1058 del 17.12.2018**

Acquisiti i **pareri** del
DIRETTORE SANITARIO
del
DIRETTORE SOCIOSANITARIO
e del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini

Dott.ssa Jolanda Bisceglia

Dott.ssa Sara Cagliani



IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che la Direzione Generale Welfare, con nota prot. n. G1. 2022.0033033 del 08/08/2022, ha trasmesso la DGR 2 agosto 2020 - n. XI/6818 "Registro tumori della Regione Lombardia: aspetti organizzativi e adozione del regolamento per il suo funzionamento" pubblicata sul Burl – Serie Ordinaria n. 33 del 17/08/2022;

Rilevato che la succitata DGR:

- a) prevede di organizzare il Registro Tumori della Regione Lombardia con una struttura di tipo federato composta dalla U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale della Direzione Generale Welfare, con funzione di Coordinamento Regionale (CR), e dalla Rete Lombardia dei Registri Tumori costituita dai Registri Tumori che fanno capo alle otto ATS della Lombardia;
- b) approva, quali parti integranti e sostanziali, il documento Allegato recante il "Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Lombardia, istituito ai sensi della Legge Regionale del 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" art. 129" unitamente al "Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del registro tumori";

Rilevato inoltre che la medesima DGR definisce le funzioni specifiche, che di seguito si riportano, all'interno dell'articolazione organizzativa del Registro Tumori della Regione Lombardia:

- a) la U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale rappresenta la struttura di raccolta e trattamento dei dati, privi di elementi identificativi diretti, provenienti dalla Rete Lombardia dei Registri Tumori per l'esercizio delle proprie funzioni istituzionali di rilevazione e elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche a supporto della programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria regionale e al fine di ottemperare all'invio dei flussi informativi obbligatori ai sensi della normativa vigente, tra cui quelli per la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali;
- b) la Rete Lombardia dei Registri Tumori alimenta il registro tumori regionale attraverso la trasmissione dei dati sanitari secondo quanto previsto all'articolo 9 del regolamento (Allegato 1 alla D.G.R. 2 agosto 2020 - n. XI/6818) al repository che contiene dati privi di elementi identificativi diretti, collocato presso la U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale;
- c) la Rete Lombardia dei Registri Tumori è direttamente coinvolta, per area territoriale di competenza, nella realizzazione del progetto operativo per lo sviluppo del Registro Tumori Regionale;

Rilevato inoltre che la citata DGR definisce le seguenti modalità e tempistiche di trasmissione dei dati rilevati dalla Rete Lombardia dei Registri Tumori alla U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale per l'aggiornamento del repository regionale:

- a) le singole ATS provvedono all'aggiornamento, alla codifica e alla verifica della storia clinica dei casi di competenza;
- b) entro il 31 dicembre di ciascun anno le singole ATS sono tenute alla trasmissione dei nuovi casi rilevati alla U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale per l'aggiornamento della base dati regionale, utilizzando sistemi di autenticazione e autorizzazione e canali di trasmissione protetti;
- c) le ATS si impegneranno a fornire i flussi informativi verso Regione Lombardia obbligatori ai sensi della normativa vigente per alimentare il flusso della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali;



Considerato che la DGR in argomento stabilisce che le ATS:

- a) debbano adottare formalmente lo Schema tipo di Regolamento (allegato 1 alla DGR) entro 60 gg dalla data di pubblicazione della DGR sul BURL;
- b) debbano recepire l'organizzazione del Registro Tumori Regionale, coordinato dalla U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale della Direzione Generale Welfare e costituito dalla Rete dei Registri Tumori delle ATS della Lombardia;
- c) debbano disciplinare, nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, il trasferimento di tutte le informazioni relative ai propri residenti e assistiti all'interno della rete delle ATS e del DWH consolidato regionale con le modalità e tempistiche definite nella DGR stessa;

Atteso che la DGR 2 agosto 2020 - n. XI/6818 è stata pubblicata sul BURL, Serie Ordinaria n. 33, del 17 agosto 2022;

Ritenuto opportuno adottare formalmente lo Schema tipo di Regolamento, nel testo di cui all'allegato 1 alla DGR, recependo l'organizzazione del Registro Tumori Regionale e dando atto della disciplina delle modalità di trasferimento delle informazioni relative ai propri residenti e assistiti all'interno della rete delle ATS e del DWH regionale;

Dato atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;

Vista la proposta del Dott. Giovanni Maifredi, Dirigente Medico Responsabile della S.S. Epidemiologia che attesta, anche in qualità di Responsabile del procedimento, la regolarità tecnica del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario, Dott.ssa Laura Lanfredini, del Direttore Sociosanitario, e del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Sara Cagliani che attesta, altresì, la legittimità del presente atto;

D E C R E T A

- a) di adottare lo Schema tipo di Regolamento denominato "Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Lombardia, istituito ai sensi della Legge Regionale del 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" art. 129" unitamente al "Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del registro tumori"; (Allegato al presente decreto, composto da n. 11 pagine)
- b) di recepire l'organizzazione del Registro Tumori Regionale, coordinato dalla U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale della Direzione Generale Welfare e costituito dalla Rete dei Registri Tumori delle ATS della Lombardia con le specifiche funzioni attribuite a ciascuna articolazione organizzativa;
- c) di dare atto che il trasferimento di tutte le informazioni relative ai propri residenti e assistiti all'interno della rete delle ATS e del DWH consolidato regionale avviene, nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali ed in conformità al "Disciplinare tecnico" richiamato al punto a), con le modalità e tempistiche definite nella DGR n. XI/6818 del 02.08.2020 e specificatamente utilizzando sistemi di autenticazione e autorizzazione e canali di trasmissione protetti;
- d) di dare atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;
- e) di trasmettere, a cura della SS proponente, copia del presente atto alla Direzione Generale Welfare, U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale;
- f) di disporre la pubblicazione dei contenuti del presente provvedimento nella sezione "Amministrazione Trasparente" del sito web dell'Agenzia, in conformità al D.Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii. nei tempi e con le modalità del PTPC vigente;



- g) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
- h) di disporre, a cura della SC Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo online – sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali.

Firmato digitalmente dal Direttore Generale
Dott. Claudio Vito Sileo

ALLEGATO 1

Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Lombardia, istituito ai sensi della Legge Regionale del 30 dicembre 2009, n. 33 “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità” art. 129.

Art. 1 – Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento si applicano le definizioni di cui all’articolo 4 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (regolamento generale sulla protezione dei dati personali).

2. In aggiunta a quanto previsto al comma 1, ai fini del presente Regolamento, si intende per:

- a) *Registro Tumori*: un sistema attivo di raccolta sistematica di dati personali anagrafici e sanitari dei casi di tumore che insorgono nei residenti nel territorio della Regione Lombardia, 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 dell’assistenza sanitaria
- b) *Tumore (neoplasia, cancro, malattia oncologica)*: malattia cronica potenzialmente a carattere evolutivo, come descritta dai codici 140 – 239 della Classificazione Internazionale delle malattie e cause di morte IX Revisione ovvero dai codici C00-C97 e D00-D48 della Classificazione Internazionale delle Malattie e Cause di morte, X edizione, OMS, 1992, ovvero tutte le lesioni comprese nelle diverse edizioni e revisioni della Classificazione Internazionale delle Malattie per l’Oncologia (ICD-O).

Art. 2 – Oggetto del regolamento

Nell’ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico previste dall’art. 2 sexies, comma 2, lettere u, v, cc, dd e comma 3, e dell’art. 2 septies del D.Lgs. 196/2003, il presente regolamento, ai sensi della legge regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, articolo 129, disciplina le specifiche finalità perseguite dal Registro Tumori della Regione, i tipi di dati trattati e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi nonché le misure per la sicurezza dei dati.

Art. 3 – Finalità specifiche del trattamento di dati

Nell’ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di cui all’art. 2, il Registro Tumori è finalizzato a:

- a. produrre misure dell’incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
- b. descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
- c. svolgere studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, anche in collaborazione con altri enti e strutture regionali, nazionali e internazionali di ricerca scientifica in campo epidemiologico;
- d. produrre dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria, inerente gli interventi di prevenzione primaria e secondaria rivolti alle persone ed all’ambiente di vita e lavoro, nonché dell’efficacia dei programmi di screening;

- e. monitorare e valutare i dati relativi all'appropriatezza e qualità dei servizi diagnostici terapeutici, alla sopravvivenza dei pazienti affetti da cancro.

Art. 4 – Titolari del trattamento dei dati

1. Titolari del trattamento dei dati personali contenuti nel Registro Tumori Regionale sono:
 - a) per il livello territoriale (Rete Lombarda dei Registri Tumori) le ATS presso cui sono istituiti i Registri Tumori delle ATS della Lombardia (ATS della Città Metropolitana di Milano, ATS dell'Insubria, ATS della Brianza, ATS Bergamo, ATS Brescia, ATS Pavia, ATS della Val Padana, ATS della Montagna), relativamente ai dati trattati, indicati all'art. 5, nel corso delle attività di analisi e verifica dei casi di neoplasia destinati ad alimentare il Registro Tumori Regionale;
 - b) per il livello di coordinamento regionale, la U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, relativamente ai dati resi disponibili nel repository del Registro Tumori Regionale provenienti dalla Rete Lombarda dei registri Tumori. La U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale effettua il trattamento e l'elaborazione dei dati privi di elementi identificativi diretti, per l'esercizio delle proprie funzioni istituzionali previste nel Regolamento Regionale n. 3/2012; alle eventuali richieste di dati e informazioni provenienti dagli organi o uffici della regione o di altri enti o soggetti terzi che abbiano legittimo interesse, la U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale dà riscontro elaborando e trasmettendo esclusivamente dati aggregati in forma rigorosamente anonima.
2. Nell'ambito delle finalità di cui all'art. 3, ognuno dei Titolari garantisce la gestione amministrativa, tecnica ed informatica del Registro Tumori Regionale.

Art. 5 – Tipi di dati sensibili trattati

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, i Titolari del trattamento del Registro Tumori trattano categorie particolari di dati personali idonei a rivelare lo stato di salute riferiti a casi diagnosticati di tumore, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità e nei modi previsti all'articolo 10 del presente Regolamento, nonché nel rispetto delle previsioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 196/2003, in quanto compatibili.
2. In particolare, i Titolari del trattamento della Rete Lombarda dei Registri Tumori (le 8 ATS lombarde) trattano i seguenti dati:
 - a) diagnosi e modalità di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni ambulatoriali diagnostico terapeutiche e rispettivi D.R.G. (Diagnosis Related Groups);
 - b) anamnesi;
 - c) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compresi gli screening oncologici;
 - d) indagini cliniche e trattamenti eseguiti;
 - e) referti di anatomia patologica;
 - f) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

La U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale accede alle medesime tipologie di dati trattando dati sanitari e dati personali privi di elementi identificativi diretti.

Art. 6 – Fonti dei dati

1. Il Titolare del trattamento del Registro Tumori di ciascuna ATS effettua la raccolta dei dati di cui all'art. 5, comma 2, riferiti ai casi diagnosticati di tumore, con le modalità e nel rispetto delle misure di
-

sicurezza di cui all'art.2 septies del D.Lgs. 196/2003 dettagliate nel Disciplinare tecnico di cui all'articolo 10, presso:

- A. archivio delle Schede di dimissioni ospedaliere (SDO), contenenti diagnosi di tumore o relative ai soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori, al fine di individuare nuovi casi non registrati ovvero, ove necessario, verificare i dati già inseriti nel Registro medesimo;
- B. i seguenti archivi delle Aziende sanitarie, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle strutture sanitarie private accreditate, limitatamente alle informazioni ivi contenute correlate alle patologie tumorali, al fine di implementare il Registro con riferimento ai casi segnalati ed aggiornare il Registro Tumori con l'inserimento di eventuali ulteriori casi:
 - a) archivi delle schede di morte relativamente ai soggetti con diagnosi di neoplasia definita dal Registro tumori e ai soggetti con neoplasia come causa di morte o condizione morbosa rilevante per il decesso;
 - b) archivi delle cartelle cliniche;
 - c) archivi di Anatomia Patologica;
 - d) archivi di laboratorio e di radiodiagnostica;
 - e) archivi delle prestazioni ambulatoriali;
 - f) archivi delle prescrizioni farmaceutiche;
 - g) archivi delle esenzioni ticket per patologia oncologica;
 - h) archivi delle protesi di interesse oncologico;
 - i) archivi delle prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico;
 - j) archivio delle vaccinazioni di interesse oncologico;
 - k) lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche;
- C. l'Anagrafe Sanitaria regionale degli Assistiti per effettuare il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori con i dati anagrafici contenuti nella predetta Anagrafe, al fine di verificarne ove necessario l'esattezza e l'aggiornamento dei dati e individuare eventuali duplicazioni

2. I soggetti individuati al comma 1 devono trasmettere le informazioni di cui all'articolo 5, comma 2, secondo le modalità specificate ai sensi del Disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12 del presente regolamento.

Art. 7 – Comunicazione dei dati

1. Il Titolare del trattamento del Registro Tumori di ciascuna ATS, per le finalità di cui all'articolo 3, può comunicare le informazioni di cui all'articolo 5, comma 2, ai Titolari del trattamento dei dati degli altri Registri Tumori di altre Regioni, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi dell'art. 2 ter, commi 3 e 4, del D.Lgs. 196/2003, e previa stipula di apposita convenzione che definisca le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi in conformità alle misure di sicurezza individuate nell'Allegato 2 del Provv. del Garante per la protezione dei dati personali n. 393 del 2 luglio 2015 – pubblicato sulla G.U. n. 179 del 4 agosto 2015. Tali modalità devono garantire un livello di sicurezza equivalente a quello assicurato dalle misure specificate nel Disciplinare Tecnico previsto dall'art. 10 del presente regolamento.

2. Il Titolare del trattamento del Registro Tumori Regionale (di ATS e della U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale), per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui al precedente articolo 3, può svolgere o proporre alla Rete Lombarda dei Registri Tumori studi di interesse per la sanità pubblica, notificandoli al Comitato Tecnico Scientifico e sottoponendone il protocollo al Comitato Etico di riferimento, anche in collaborazione con Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche.

Art. 8 – Diffusione dei dati

Il Titolare del trattamento del Registro Tumori (di ATS e della U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale), per le finalità di cui all'articolo 3, diffonde, anche mediante pubblicazione, dati anonimi relativi ai casi registrati in forma esclusivamente aggregata.

Art. 9 – Operatori del Registro Tumori

1. I dati personali contenuti nel Registro Tumori sono trattati nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento (UE) 2016/679, soltanto da personale appositamente individuato dai Titolari del trattamento, in conformità all'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. 196/2003, e sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale.
2. I soggetti di cui al comma 1 accedono ai dati del Registro Tumori secondo modalità e logiche di elaborazione strettamente pertinenti e non eccedenti ai compiti attribuiti a ciascuno di essi.

Art. 10 – Misure di sicurezza

1. Ciascun Titolare del trattamento del Registro Tumori adotta modalità tecniche e misure di sicurezza dei dati e dei sistemi, tenendo conto delle tecnologie disponibili e dei costi di attuazione. Tali misure sono implementate come da Disciplinare Tecnico contenuto nell'Allegato A), che forma parte integrante del presente regolamento, da adeguarsi, tenuto conto delle tecnologie disponibili, ai provvedimenti del Garante ai sensi dell'art. 2 septies del D.Lgs. 196/2003.
2. Un elevato livello di sicurezza dei dati trattati dal Registro Tumori deve essere garantito in tutte le fasi del trattamento dei dati, mediante l'adozione degli opportuni accorgimenti volti a preservare i medesimi dati da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

Art. 11 – Codifica dei dati trattati

1. I dati sensibili contenuti nel Registro Tumori, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati mediante l'utilizzo di codici identificativi, nel rispetto di quanto stabilito dal Disciplinare tecnico contenuto nell'Allegato A, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nel trattamento dei dati, rendendoli inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità.
2. I dati idonei a rivelare lo stato di salute sono trasmessi al Registro e 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 1 anche quando sono tenuti senza l'ausilio di strumenti elettronici.
3. Le misure di codifica di cui al presente articolo sono aggiornate in conformità ai provvedimenti del Garante ai sensi dell'art. 2 septies comma 5 del D.Lgs. 196/2003.

Art. 12 – Informativa agli interessati

1. Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori di ciascuna ATS deve fornire l'informativa agli interessati per il tramite delle strutture del Servizio Sanitario Regionale, pubbliche o private accreditate che erogano le prestazioni sanitarie, nelle modalità previste dagli art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 ed è tenuto a garantire agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti da tali articoli.

Art. 13 – Data breach

1. Sono comunicate al Garante, entro settantadue ore dalla conoscenza del fatto, tutte le violazioni dei dati o gli incidenti informatici che possano avere un impatto significativo sui dati personali oggetto di trattamento per la tenuta e il funzionamento del Registro Tumori (c.d. data breach) con le modalità
-

previste dall'articolo 33 del Regolamento UE 2016/679. Quando la violazione dei dati personali è suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento comunica le violazioni all'interessato senza ingiustificato ritardo, con le modalità previste dall'art.34 del Regolamento UE 2016/679.

2. Gli obblighi previsti dagli articoli 33 e 34 del Regolamento UE 2016/679 gravano su ciascuno dei Titolari del trattamento.

3. I Titolari del trattamento si assistono reciprocamente nella gestione delle violazioni dei dati personali, comunicandosi le informazioni necessarie per effettuare la notifica di cui all'art. 33 o le comunicazioni di cui all'art. 35 del Regolamento UE 2016/679.

Art. 14 – Norme transitorie

1. L'adeguamento e l'adozione delle modalità tecniche e delle misure di sicurezza di cui al Disciplinare Tecnico previsto dall'articolo 10, devono avvenire entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente Regolamento.

Art. 15 – Entrata in vigore

1. Il presente Regolamento è dichiarato urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

ALLEGATO A al Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Lombardia

DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI

Premessa

Ferma restando la disciplina introdotta dagli artt. 32 e 36 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, il presente Disciplinare specifica:

A) le modalità tecniche di raccolta dei dati di cui all'art. 5 comma 2 presso gli archivi individuati all'articolo 6 del Regolamento, che può avvenire mediante:

- a) invio telematico (trasferimento di file con modalità che assicurino la sicurezza del trasporto, PEC, servizi web (web services) o cooperazione applicativa);
- b) accesso diretto degli incaricati del Registro Tumori ai sistemi informatici delle strutture sanitarie di cui all'articolo 6 del Regolamento;
- c) trasmissione su supporti informatici (es. CD, DVD, memorie a stato solido);
- d) trasmissione di documenti cartacei in plico chiuso e sigillato nelle more della messa a regime delle modalità di cui alle lettere a), b) e c).
- e) consultazione di materiali archiviati presso strutture sanitarie o amministrative e acquisizione di parti di utilità.

I supporti di cui alla lettera c) e d) sono utilizzati esclusivamente per estrapolare i dati da inserire nel Registro Tumori.

B) le misure di sicurezza che:

- a) il Titolare del trattamento del Registro Tumori deve adottare nella tenuta e per il funzionamento del registro medesimo;
- b) le strutture presso le quali sono raccolti i dati che alimentano il Registro Tumori, quali la Regione, le Aziende sociosanitarie territoriali e ospedaliere, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nonché le strutture sanitarie private accreditate, devono adottare per comunicare o mettere a disposizione i dati al Titolare del trattamento.

DISPOSIZIONI GENERALI

Il Titolare del trattamento del Registro Tumori di ciascuna ATS istruisce gli incaricati, individuati ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196, sui rischi che incombono sui dati, sulle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, sui profili della disciplina in materia di protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività, nonché sulle responsabilità che ne derivano.

La sicurezza dei dati contenuti nel Registro Tumori deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento dei dati, adottando opportuni accorgimenti che preservino i medesimi dati da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta. A tal fine si utilizzano tecniche crittografiche con chiavi di cifratura di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati sensibili e si garantisce, ove le finalità non richiedano il loro utilizzo, la separazione dei dati anagrafici da quelli sanitari.

Le postazioni di lavoro informatiche utilizzate per il trattamento dei dati necessari per la tenuta e il funzionamento del Registro Tumori, sono dotate di:

- a) sistemi antivirus e antimalware costantemente aggiornati;

- b) sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo (firewall);
- c) software di base e applicativo costantemente aggiornato.

1. FASE DI RACCOLTA DEI DATI

1.1. Il Registro Tumori di ciascuna ATS raccoglie con periodicità annuale dagli archivi elencati all'art. 6 del Regolamento che si riferiscono a tutti i dati necessari all'individuazione dei casi diagnosticati di tumore oppure, ove necessario, alla verifica dei dati già presenti nel Registro Tumori. Verifica inoltre l'esattezza e l'aggiornamento dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori mediante il raffronto con i dati contenuti nell'Anagrafe Sanitaria Regionale degli Assistibili.

La raccolta dei dati presso le banche dati e gli archivi di cui all'art. 6 del Regolamento deve in ogni caso conformarsi alle seguenti modalità:

- a) garantire l'accesso selettivo ai soli dati di cui all'articolo 5 comma 2 del Regolamento;
- b) assegnare al personale incaricato del trattamento credenziali di autenticazione e profili di autorizzazione specifici alle attività di consultazione e raffronto;
- c) predisporre strumenti e procedure per il meccanismo di autorizzazione e autenticazione del personale incaricato al trattamento dei dati nonché per delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati garantendo che:
 - c.1. la raccolta dei dati avvenga soltanto tramite l'uso di postazioni di lavoro appartenenti alla rete IP del Titolare del trattamento del Registro Tumori o dotate di certificato digitale, emesso da una Certification Authority ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro;
 - c.2. laddove la raccolta dei dati avvenga secondo le modalità della cooperazione applicativa, in forma di web services, le condizioni d'uso di tali servizi, che devono individuare idonee garanzie per il trattamento dei dati personali, siano trasposte in appositi accordi di servizio, secondo le specifiche tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) istituito dal Codice dell'Amministrazione Digitale;
 - c.3. laddove invece la raccolta dei dati avvenga attraverso l'utilizzo di applicazioni web su Internet, vengano impiegati canali di trasmissione protetti (protocolli https/ssl); siano visualizzabili le informazioni relative alla sessione corrente e all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (con l'indicazione almeno di data, ora e indirizzo di rete da cui è effettuata la connessione); sia asseverata l'identità digitale dei server erogatori di servizi, tramite l'utilizzo di certificati digitali emessi da una Certification Authority iscritta all'elenco nazionale dei certificatori attivi;
 - c.4. nella fase transitoria di cui all'articolo 14 del Regolamento, necessaria per l'adeguamento tecnologico, è necessario che la password venga consegnata al singolo incaricato separatamente rispetto al codice per l'identificazione e sia modificata dallo stesso al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;
 - c.5. siano utilizzati sistemi di autenticazione a più fattori per l'abilitazione degli incaricati del registro all'accesso telematico agli archivi delle strutture sanitarie individuate dall'art.6, comma 2, del Regolamento, per estrapolare i dati destinati ad alimentare e ad aggiornare il Registro stesso;
 - c.6. sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
 - c.7. sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici che consentano di consultare i dati in forma massiva;
 - c.8. siano disattivate le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi;
- d) effettuare periodiche verifiche, anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali, circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli incaricati. Eventuali esiti

- negativi delle predette verifiche, devono dar luogo alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione, alla eventuale disabilitazione dello stesso o alla disattivazione delle credenziali;
- e) prevedere la registrazione in appositi file di log, ai fini della verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati, delle seguenti informazioni: il soggetto (codice identificativo) che ha effettuato l'accesso, la data e l'ora dell'accesso, l'operazione effettuata, l'indirizzo IP della postazione di lavoro e del server interconnesso, i dati trattati). Inoltre:
- i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
 - i log sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;
 - i dati contenuti nei log sono trattati da personale appositamente incaricato del trattamento esclusivamente in forma aggregata; possono essere trattati in forma non aggregata unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate;
- nel caso di cooperazione applicativa:
- sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al registro;
 - sono conservati i file di log delle ricevute del registro;
 - a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato;
- a) utilizzare sistemi di audit log per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento delle anomalie

1.2 Invio telematico (trasferimento di file con modalità che assicurino la sicurezza del trasporto, PEC, servizi web (web services) o cooperazione applicativa)

L'invio telematico dei dati al Registro Tumori di ciascuna ATS da parte delle aziende sanitarie, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e delle strutture sanitarie private accreditate avviene adottando le seguenti misure di sicurezza:

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (FTP sicuro, VPN IPSEC/SSL o HTTPS o sistemi equivalenti) adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica;
- b) cifratura dei dati mediante sistemi crittografici basati su protocolli a chiave asimmetrica, la cui componente pubblica è resa nota alle aziende sanitarie, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e delle strutture sanitarie private accreditate dal Titolare del Trattamento del Registro Tumori; la componente "privata" della chiave è conservata in un dispositivo sicuro (smart card), assegnato al Titolare medesimo, unitamente al relativo P.I.N.;
- c) nel caso di utilizzo della PEC, cifratura dei dati sensibili che devono essere riportati in appositi allegati utilizzando gli strumenti di cui al punto b).

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori di ATS è tenuto a stipulare previamente una convenzione (o altro atto bilaterale) con ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 6 del regolamento, secondo uno schema tipo predisposto dalla Regione/Provincia, volta a definire le specifiche modalità tecniche di raccolta dei dati e le misure di sicurezza nel rispetto di quanto previsto dal presente disciplinare tecnico e dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante "Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche - 2 luglio 2015".

1.3 Accesso diretto degli incaricati del Registro Tumori ai sistemi informatici delle strutture sanitarie di cui all'articolo 6 del Regolamento

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori di ciascuna ATS, per la raccolta delle informazioni di cui all'articolo 5 comma 2 effettuata con modalità informatiche direttamente dai propri incaricati presso i sistemi informatici delle aziende sanitarie, degli istituti di ricovero e cura a carattere

scientifico e delle strutture sanitarie private accreditate è tenuto ad adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (VPN IPSEC/SSL o canali HTTPS);
- b) identificazione, autenticazione, autorizzazione degli incaricati del Registro Tumori, abilitati ad accedere alle fonti di dati di cui all'art. 6 del regolamento.

1.4 Trasmissione su supporti informatici (es. CD, DVD, memorie a stato solido)

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori di ciascuna ATS, per la raccolta delle informazioni di cui all'articolo 5 comma 2 effettuata mediante trasmissione su supporti informatici è tenuto ad adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) i supporti informatici, devono essere inseriti in plico chiuso, inviati mediante corriere espresso, posta assicurata o recapito a mano, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo;
- b) devono essere utilizzati accorgimenti tecnici per garantire l'integrità dei dati contenuti in tali supporti.

1.5 Trasmissione di documenti cartacei

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori di ciascuna ATS, per la raccolta delle informazioni di cui all'articolo 5 comma 2 effettuata mediante trasmissione di documenti cartacei è tenuto ad adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) i documenti cartacei devono essere inseriti in plico chiuso, inviati mediante corriere espresso, posta assicurata o recapito a mano, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo;
- b) sul plico apporre la dicitura "Contiene dati personali. Riservato agli incaricati del trattamento dell'Ufficio "XXX";
- c) utilizzare plichi o "incarti" non trasparenti al fine di rendere inintelligibile il contenuto;
- d) apporre una firma o sigla sui lembi di chiusura del plico.

È in ogni caso vietato inviare via fax o via email ordinaria documenti contenenti dati sensibili.

2. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI

2.1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 11 del Regolamento, il sistema di codifica dei dati identificativi degli interessati raccolti dal Registro Tumori deve consistere in un numero predefinito di caratteri alfanumerici ottenuti attraverso procedure di cifratura invertibili, con algoritmo biunivoco e reversibile.

2.2. I dati raccolti nel Registro Tumori sono trattati dagli incaricati del Registro Tumori esclusivamente attraverso applicazioni software dotate di adeguati sistemi di autenticazione e di autorizzazione in funzione del ruolo degli incaricati e delle esigenze di accesso e trattamento dei dati, avendo cura di delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati e di predisporre meccanismi per la disattivazione delle credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi. Tali applicazioni devono possedere le seguenti caratteristiche:

- a) un sistema di autenticazione a più fattori. Nella fase transitoria di cui all'articolo 14 del Regolamento necessaria per l'adeguamento tecnologico a tale soluzione, non superiore a 180 giorni dall'entrata in vigore del Regolamento, è possibile utilizzare credenziali costituite da

codice identificativo e parola chiave riservata robusta, univoca, non condivisa, modificata con cadenza massima di 90 giorni;

- b) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
- c) sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici che consentano di consultare i dati in forma massiva;
- d) siano visualizzabili le informazioni relative alla sessione corrente e all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (con l'indicazione almeno di data, ora e indirizzo di rete da cui è effettuata la connessione);

2.3. Le postazioni di lavoro utilizzate per il trattamento dei dati devono appartenere alla rete IP del Titolare del trattamento del Registro Tumori di ATS o essere dotate di certificato digitale, emesso da una Certification Authority ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro.

2.4. Devono essere altresì adottate le misure di sicurezza e gli accorgimenti tecnici specificati nelle lettere d), e) e f) del punto 1.1 del presente disciplinare.

3. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI

3.1. I dati raccolti dal Titolare del trattamento del Registro Tumori di ATS, codificati ai sensi del punto 2.1, devono essere memorizzati e conservati in luoghi e con modalità prestabilite dal Titolare stesso, in modo tale da proteggere l'identità e tutelare la riservatezza degli interessati.

3.2. I dati di cui al punto 3.1 devono essere conservati con garanzie di riservatezza, integrità e disponibilità, con conseguente possibilità di ripristino dei dati stessi in caso di guasti e malfunzionamenti, per un periodo di 1 anno, al fine di eventuali successive verifiche ed integrazione dei dati.

3.3. Il ripristino dei dati di cui al punto 3.1 deve avvenire secondo una documentata procedura di restore, prestabilita dal Titolare del trattamento.

3.4. I supporti informatici e i documenti cartacei contenenti i dati del Registro devono essere riposti dagli incaricati in appositi archivi, organizzati secondo una documentata procedura relativa alla nomenclatura e alla classificazione dei supporti in modo che siano univocamente identificabili, soltanto attraverso apposito codice in caso di necessità e di verifica.

4. ACCESSO AI LOCALI DEL REGISTRO TUMORI

4.1. L'accesso ai locali del Registro Tumori di ATS e al repository regionale, ivi compresi i locali destinati a ospitare gli archivi di supporti informatici o cartacei, deve avvenire secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento, che preveda l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso e uscita di tali persone.

5. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

5.1. Nel rispetto di quanto prescritto dall'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, i soggetti esterni che effettuino delle attività di manutenzione dei sistemi informatici, che possono comportare il trattamento dei dati del Registro Tumori, devono essere designati Responsabili del trattamento.

5.2. I contratti di manutenzione, stipulati con i soggetti di cui al punto 5.1, devono prevedere, in conformità dall'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, specifiche clausole di riservatezza dei dati, la registrazione degli interventi con l'indicazione degli orari di inizio e fine, le persone che li hanno effettuati e le motivazioni che hanno determinato la necessità dei medesimi interventi.

6. CANCELLAZIONE DEI DATI E DISMISSIONE DEI SUPPORTI E DOCUMENTI CONTENENTI DATI

6.1. I dati presenti sul sistema informatico del Registro Tumori, devono essere cancellati o resi anonimi in maniera irreversibile trascorso un periodo di 30 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.

6.2. La procedura di anonimizzazione di cui al punto precedente deve adottare tecniche adeguate alla protezione dell'identità del paziente da rischi legati all'identificabilità mediante individuazione, correlabilità e deduzione a partire dai dati sanitari. Devono essere applicate tecniche di randomizzazione e generalizzazione dei dati, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica, in modo da mantenere nel complesso la distribuzione degli elementi rilevanti per finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria espressamente previsti dal Regolamento all'articolo 3 comma 1 lettera d).

6.3. I supporti informatici (es. memorie di massa dei server e delle postazioni di lavoro, supporti rimovibili etc.) del Registro Tumori devono essere dismessi secondo quanto previsto dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13 ottobre 2008 sui "*Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali*" (G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008).

6.4. I supporti cartacei del Registro Tumori, contenenti dati sanitari, devono essere distrutti secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento, entro un periodo di 10 anni dal decesso dell'interessato, cui i dati si riferiscono.