



REGIONE MARCHE

GIUNTA REGIONALE

seduta del
27/01/2020

pag.
1

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 303 LEGISLATURA N. X

delibera
36

PR/PR/ARS 0 NC
Oggetto: Regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Disposizioni per il funzionamento del registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio Epidemiologico Regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)"
Prot. Segr. 66

Lunedì 27 gennaio 2020, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- LUCA CERISCIOLI	Presidente
- ANNA CASINI	Vicepresidente
- MANUELA BORA	Assessore
- FABRIZIO CESETTI	Assessore
- MORENO PIERONI	Assessore
- ANGELO SCIAPICHETTI	Assessore

E' assente:

- LORETTA BRAVI	Assessore
-----------------	-----------

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Deborah Giraldi.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Disposizioni per il funzionamento del registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio Epidemiologico Regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTA l'allegata proposta di regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Disposizioni per il funzionamento del registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio Epidemiologico Regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)", e il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposti dalla PF Produzione legislativa;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della dirigente della PF Flussi informativi sanitari e monitoraggio del SSR e l'attestazione della stessa che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS);

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

di approvare il regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Disposizioni per il funzionamento del registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio Epidemiologico Regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)", così come riportato nell'allegato A, parte integrante del presente atto.

Il Segretario della Giunta regionale
(Deborah Giraldi)

Il Presidente della Giunta regionale
(Luca Ceriscioli)

[Handwritten initials and marks]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

La PF Produzione legislativa ha predisposto, d'intesa con l'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS), l'allegato schema di deliberazione contenente il regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Disposizioni per il funzionamento del registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio Epidemiologico Regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)".

Il comma 7 dell'articolo 2 della l.r. 6/2012 prevede che "Il trattamento dei dati dei registri (...) è effettuato in esecuzione del regolamento adottato dalla Giunta regionale ai sensi degli articoli 20 e 154, comma 1, lettera g), del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali)".

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 21 giugno 2018 ha approvato lo schema tipo di deliberazione per l'adozione da parte delle regioni e province autonome di un regolamento recante norme per il funzionamento del registro tumori. Tale schema tipo è stato preventivamente sottoposto al vaglio del Garante per la protezione dei dati personali che, con nota del 18 aprile 2018, ha espresso parere favorevole con la seguente precisazione: "a partire dal 25 maggio 2018, dovrà definitivamente applicarsi il Regolamento (UE) 2016/679 (relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE), il quale prevede, tra l'altro, che vengano fornite agli interessati talune informazioni supplementari sul trattamento dei dati personali rispetto a quelle previste dal Codice (artt. 13 e 14) e, nell'estendere l'obbligo di notifica delle violazioni di dati personali, ne ridefinisce in parte i termini e le condizioni (art. 33 e 34). In proposito, si sottolinea quindi l'esigenza di adeguare a tale nuovo quadro giuridico, le pertinenti disposizioni dello schema tipo di regolamento in esame, tenendo in considerazione che gli atti regolamentari che saranno adottati in conformità a tale schema tipo dovranno conformarsi alle disposizioni del citato Regolamento europeo stante la sua imminente applicazione". In ogni caso per il Garante "l'adozione di un regolamento conforme allo schema tipo valutato positivamente (...) non rende necessario chiedere all'Autorità uno specifico parere".

In merito alla proposta di regolamento si è tenuta, in data 30 ottobre 2019, la conferenza dei servizi prevista dall'articolo 20 del regolamento interno della Giunta regionale nella quale sono state concordate le modifiche da apportare alla proposta di regolamento, redatto sulla base dello schema tipo, alla luce delle intervenute disposizioni del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (RGPD).

La proposta di regolamento non contiene alcuna disciplina transitoria in quanto la Regione ha già adottato le misure previste nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato 1 della proposta di regolamento.

Per le ragioni sopra riportate il regolamento che si intende adottare quindi non è trasmesso per il parere al Garante per la tutela dei dati personali, ai sensi dell'articolo 36, comma 4, del RGPD in quanto preventivamente sottoposto al vaglio della medesima autorità di controllo.

Il verbale della conferenza è trasmesso unitamente alla proposta, senza farne parte integrante, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 20. Alla luce di quanto sopra evidenziato si propone alla Giunta di approvare il Regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

“Disposizioni per il funzionamento del registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio Epidemiologico Regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)”, così come riportato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della L. 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Per il Dirigente della PF Produzione legislativa
Il Dirigente della PF Consulenza giuridica
(Alessandro Agostini)

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA PF FLUSSI INFORMATIVI SANITARI E
MONITORAGGIO DEL SSR

La sottoscritta, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente atto non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della L. 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare, alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente della PF
(Liana Spazzafumo)

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, propone l'adozione alla Giunta regionale della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della L. 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore
(Rodolfo Pasquini)

La presente deliberazione si compone di n. 16 pagine, di cui n. 12 pagine di allegati, che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta
(Deborah Givaldi)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

Regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Disposizioni per il funzionamento del registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio Epidemiologico Regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)".

Art. 1*(Oggetto e finalità)*

1. Questo regolamento, ai sensi dell'articolo 2 della legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio Epidemiologico Regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia), disciplina il trattamento dei dati inseriti nel registro tumori, con particolare riferimento ai tipi di dati, alle operazioni eseguibili, ai soggetti che possono trattare tali dati e alle misure per la sicurezza.

2. Il trattamento dei dati di cui al comma 1 avviene nel rispetto delle finalità previste dall'articolo 2 sexies, comma 2, lettere t) e u), e dall'articolo 110, comma 1 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE).

Art. 2*(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, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (RGPD).

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 regionale, 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;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

b) tumore o neoplasia: malattia 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. 3

(Finalità specifiche del trattamento di dati)

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'articolo 1, il Registro tumori funge da supporto per:

- 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 e 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 e 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 tumore.

Art. 4

(Titolare del trattamento dei dati)

1. Titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel registro tumori è l'Agenzia regionale sanitaria (ARS) di cui all'articolo 4 della legge regionale 17 luglio 1996, n. 26 (Riordino del servizio sanitario regionale), presso cui è istituito il registro.

2. Nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 3, l'ARS garantisce la gestione amministrativa, tecnica e informatica del registro tumori.

Sp
h



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 5
(Tipi di dati trattati)

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, il Titolare del trattamento del Registro tumori tratta 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, nonché nel rispetto delle previsioni delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, di cui all'allegato A4 del d.lgs. 196/2003, in quanto compatibili.

2. Il Titolare del trattamento del Registro tumori tratta i seguenti dati.

- a) diagnosi e modalità di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni ambulatoriali diagnostico terapeutiche e rispettivi "diagnosis related groups" (DRG);
- 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.

Art. 6
(Fonti dei dati)

1. Il Titolare del trattamento del Registro tumori effettua la raccolta dei dati di cui all'articolo 5, comma 2, riferiti ai casi diagnosticati di tumore, con le modalità e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui all'articolo 32 RGPD, come recepite all'articolo 10, presso:

- a) l'archivio regionale, istituito presso l'ARS, 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 costituiti presso gli enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di cui all'articolo 2 della legge regionale 20 giugno 2003, n. 13 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale), 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 e aggiornare il registro tumori con l'inserimento di eventuali ulteriori casi:
 - 1) 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;
 - 2) archivi delle cartelle cliniche;
 - 3) archivi di anatomia patologica;
 - 4) archivi di laboratorio e di radiodiagnostica;
 - 5) archivi delle prestazioni ambulatoriali;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 6) archivi delle prescrizioni farmaceutiche;
 - 7) archivi delle esenzioni ticket per patologia oncologica;
 - 8) archivi delle protesi di interesse oncologico;
 - 9) archivi delle prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico;
 - 10) archivio delle vaccinazioni di interesse oncologico;
 - 11) 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.

Art. 7

(Comunicazione dei dati)

1. Il Titolare del trattamento del Registro tumori, 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 dei Registri tumori di altre Regioni, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera b) del RGPD e dell'articolo 2 ter 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 Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 393 del 2 luglio 2015. Tali modalità devono garantire un livello di sicurezza equivalente a quello assicurato dalle misure specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 10 del presente regolamento.

2. Il Titolare del trattamento del Registro tumori, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, può svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in collaborazione con università, enti e istituti di ricerca e società scientifiche, nonché con ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito delle predette università, enti e istituti di ricerca e società scientifiche, nel rispetto delle Regole deontologiche per i trattamenti ai fini statistici o di ricerca scientifica di cui all'allegato A.4 al d.lgs. 196/2003.

Art. 8

(Diffusione dei dati)

1. Il Titolare del trattamento del Registro tumori, per le finalità di cui all'articolo 3, diffonde, anche mediante pubblicazione, dati anonimi relativi ai casi registrati in forma esclusivamente aggregata oppure secondo modalità che non rendano identificabili i soggetti interessati.

Sp
2



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 9*(Operatori del Registro Tumori)*

1. I dati personali contenuti nel Registro tumori sono trattati nel rispetto dei principi di cui all'articolo 5 del RGPD, soltanto da personale appositamente individuato dal Titolare del trattamento, in conformità all'articolo 29 del RGPD e dell'articolo 2 quaterdecies del d.lgs. 196/2003, e sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale stabilite dal Titolare del trattamento qualora non sia tenuto per legge 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 i compiti attribuiti a ciascuno di essi.

Art. 10*(Misure di sicurezza)*

1. Il Titolare del trattamento del Registro tumori adotta ai sensi dell'articolo 32 del RGPD adeguate modalità tecniche e misure di sicurezza dei dati e dei sistemi, specificate nel Disciplinare tecnico contenuto nell'Allegato 1.

2. La sicurezza dei dati trattati dal registro tumori deve essere garantita 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 di cui all'articolo 9, comma 1, del RGPD 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 1, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nel trattamento dei dati, rendendoli temporaneamente 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.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 12

(Informativa agli interessati)

1. Il Titolare del trattamento dei dati del Registro tumori deve fornire l'informativa agli interessati per il tramite delle strutture del SSR, pubbliche o private accreditate che erogano le prestazioni sanitarie, secondo le modalità previste dagli articoli 13 e 14 del RGPD ed è tenuto a garantire agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti da tali articoli.

Art. 13

(Violazione dei dati personali)

1. Sono comunicate al Garante per la protezione dei dati personali, 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 RGPD e utilizzando il modello di comunicazione dell'allegato 1 del provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 157 del 30 luglio 2019. 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'articolo 34 del RGPD.

Art. 14

(Abrogazione)

1. Il regolamento regionale 9 marzo 2015, n. 3 (Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6. Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia), è abrogato.

SA
R



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato 1

DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI IN ATTUAZIONE DELLA LEGGE REGIONALE 10 APRILE 2012, N. 6 (OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO REGIONALE. REGISTRI REGIONALI DELLE CAUSE DI MORTE E DI PATOLOGIA).

PREMESSA

In relazione alle misure di sicurezza, individuate dall'articolo 32 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (RGPD), questo disciplinare specifica:

1) le modalità tecniche di raccolta dei dati di cui all'articolo 5, comma 2, del regolamento regionale sul funzionamento del Registro tumori, d'ora in poi Regolamento, presso gli archivi individuati all'articolo 6 del medesimo regolamento, che può avvenire mediante:

a) invio telematico (trasferimento di file con modalità che assicurino la sicurezza del trasporto, PEC, servizi web, c.d. 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).

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

2) 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 sanitarie 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 istruisce gli incaricati, individuati ai sensi dell'articolo 2 quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE), 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,



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 personali 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 Titolare del trattamento del Registro tumori raccoglie con periodicità semestrale dall'archivio regionale delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO) della Regione 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'articolo 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 avvengano 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 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (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) 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'articolo 6, comma 1, del Regolamento, per estrapolare i dati destinati ad alimentare e ad aggiornare il Registro stesso;
 - c.5) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- c.6) sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici che consentano di consultare i dati in forma massiva;
c.7) 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;

f) utilizzare sistemi di *audit log* per la verifica periodica degli accessi a dati e per il rilevamento delle anomalie.

1.2. Invio telematico. L'invio telematico dei dati al Registro tumori 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, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e alle 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 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 o Provincia autonoma, 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 del 2 luglio 2015, recante "Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche".



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1.3 Accesso diretto degli incaricati del Registro Tumori ai sistemi informatici delle strutture sanitarie. Il Titolare del trattamento dei dati del Registro tumori, 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'articolo 6 del regolamento.

1.4 Trasmissione su supporti informatici. Il Titolare del trattamento dei dati del Registro tumori, 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, 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'Osservatorio epidemiologico dell'Agenzia regionale sanitaria (ARS)";
- 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 vietato inviare via fax documenti dati oggetto di trattamento.

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;
- 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;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 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, 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 e 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, 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'articolo 28 del RGPD, 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 in *outsourcing*.

5.2. I contratti di manutenzione, stipulati con i soggetti di cui al punto 5.1, devono prevedere 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.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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

6.1. I dati presenti nel 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) 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.

Sp
S