

Regione Lazio

Regolamenti Regionali

Regolamento 15 novembre 2017, n. 28

Regolamento di attuazione e integrazione della Legge regionale 12 giugno 2015, n. 7 (Istituzione del Registro tumori di popolazione della Regione Lazio).

LA GIUNTA REGIONALE

ha adottato

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE

e m a n a

il seguente regolamento:

Art. 1
(Oggetto)

1. Il presente regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 13 della legge regionale 12 giugno 2015, n. 7 (Istituzione del registro tumori di popolazione della Regione Lazio), di seguito denominata legge, nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), definisce le modalità di funzionamento del registro tumori della Regione Lazio, di seguito denominato registro tumori, e in particolare:
 - a) le finalità perseguite dal registro;
 - b) i tipi di dati sensibili trattati e le operazioni eseguibili;
 - c) i soggetti che possono trattare i dati di cui alla lettera b);
 - d) l'assetto organizzativo e le modalità di funzionamento del registro;
 - e) le modalità da adottare per tutelare l'identità e la riservatezza degli individui i cui dati sensibili sono contenuti nel registro;
 - f) la definizione delle voci di spesa ammissibili per lo svolgimento delle attività del Registro di cui all'articolo 7 della legge.

Art. 2
(Finalità del Registro)

1. Ai sensi degli articoli 85, comma 1, lettera b) e 98, comma 1, lettera c) del d.lgs. 196/2003, nell'ambito delle finalità programmatiche individuate dall'articolo 1, comma 2, della legge, nonché delle finalità di carattere scientifico perseguite dal servizio sanitario regionale, il registro tumori raccoglie, elabora e registra i casi diagnosticati di tumore allo scopo di:
 - 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 sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici;
 - d) svolgere studi epidemiologici finalizzati all'analisi dell'impatto dell'ambiente e valutazione di episodi di concentrazione spazio-temporali dei casi oncologici.

Art. 3
(Definizioni)

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del d.lgs. 196/2003.
2. In aggiunta a quanto previsto al comma 1, ai fini del presente regolamento, si intende per:
 - a) registro tumori, l'archivio informatizzato che in maniera continuativa e sistematica raccoglie, organizza ed elabora dati personali, amministrativi e sanitari relativi a casi di neoplasia riferiti a soggetti residenti nella Regione a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
 - b) tumore (neoplasia, cancro, malattia oncologica), la malattia a carattere evolutivo, come descritta nelle classificazioni internazionali delle malattie e delle cause di morte dell'organizzazione mondiale della sanità e tutte le lesioni rappresentate nelle diverse edizioni e revisioni della classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia;
 - c) DEP Lazio, il Dipartimento di epidemiologia del Servizio sanitario regionale - ASL Roma 1, di cui all'articolo 35 della legge regionale 28 giugno 2013 n. 4 (Disposizioni urgenti di adeguamento all'articolo 2 del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, relativo alla riduzione dei costi della politica, nonché misure in materia di razionalizzazione, controlli e trasparenza dell'organizzazione degli uffici e dei servizi della Regione);
 - d) casi incidenti, i nuovi casi di una specifica patologia che si verificano in una determinata popolazione in un determinato periodo di tempo.

Art. 4
(Titolare del trattamento dei dati)

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro è il DEP Lazio presso il quale è allocato il registro tumori ai sensi dell'articolo 2, comma 2, della legge.

Art. 5
(Organizzazione del registro)

1. Ai sensi dell'articolo 2 della legge, il registro tumori costituisce parte integrante del Sistema informativo sanitario regionale ed è gestito dal DEP Lazio, in raccordo con la Direzione regionale competente.
2. Il registro tumori è collegato alle seguenti Unità funzionali (UF):
 - a) Unità funzionale della Città metropolitana di Roma, presso l'Istituto nazionale tumori "Regina Elena" (IRCCS – IFO);
 - b) Unità funzionale presso l'azienda sanitaria locale Frosinone;
 - c) Unità funzionale presso l'azienda sanitaria locale Latina;
 - d) Unità funzionale presso l'azienda sanitaria locale Rieti;
 - e) Unità funzionale presso l'azienda sanitaria locale Viterbo;
 - f) Unità funzionale regionale dei tumori infantili presso il DEP Lazio.
3. Le UF contribuiscono ad alimentare la base dati del registro tumori, a verificare la storia clinica dei casi, a codificare i casi stessi e collaborano alle attività epidemiologiche del registro tumori.
4. Ai sensi dell'articolo 2, comma 3, della legge e ai fini del coordinamento delle attività necessarie per l'organizzazione del registro tumori, il DEP Lazio provvede alla nomina del responsabile del registro tumori medesimo individuandolo tra i direttori delle unità operative complesse del DEP Lazio medesimo, con documentata esperienza almeno decennale in epidemiologia. Il responsabile del registro tumori è anche il responsabile del trattamento dei dati ivi contenuti ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera g) del d.lgs. 196/2003.
5. Ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge i direttori generali delle strutture di cui al comma 2 individuano:
 - a) le unità operative presso le quali sono allocate le UF;
 - b) i referenti medici responsabili delle UF ed il personale addetto alla rilevazione, codifica ed archiviazione dei casi.
6. Nel rispetto degli articoli 29 e 30 del d.lgs. 196/2003, il DEP Lazio designa, per le singole UF:
 - a) i referenti medici, di cui al comma 5, quali responsabili del trattamento dei dati personali relativi al registro;
 - b) il personale addetto alla rilevazione, codifica ed archiviazione dei casi, quale personale incaricato al trattamento dei dati personali relativi al registro.
7. Il DEP Lazio, nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 2, garantisce la gestione amministrativa, tecnica e informatica del registro tumori e, ai sensi dell'articolo 6 della legge, ne coordina le attività, attraverso riunioni periodiche, al fine di:
 - a) monitorare l'andamento della raccolta e della gestione dei dati prodotti da ciascuna UF nonché della raccolta dei dati dei tumori infantili;
 - b) validare i dati prodotti periodicamente dalle UF al DEP Lazio;
 - c) redigere relazioni con periodicità trimestrale sulle attività del registro tumori, da trasmettere al Comitato tecnico-scientifico di cui all'articolo 5 della legge;
 - d) supportare, in collaborazione con l'Associazione Italiana Registri Tumori (AirTum Onlus), le attività di formazione individuate dal Comitato Tecnico Scientifico e partecipare all'elaborazione dei relativi programmi di formazione.
8. Alle riunioni di coordinamento partecipa un rappresentante della Direzione regionale competente in materia di sistema informativo sanitario regionale.

Art. 6
(Tipologia di dati sensibili trattati)

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2, il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro tumori tratta i dati personali, sanitari e amministrativi, 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 dal presente regolamento, nonché nel rispetto di quanto previsto dal Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici di cui all'allegato A.4 del d.lgs. n. 196/2003, in quanto compatibili.
2. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro tumori tratta i dati relativi a:
 - a) diagnosi e modalità di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni diagnostico-terapeutiche;
 - b) anamnesi;
 - c) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compresi gli screening oncologici;
 - d) indagini clinico - strumentali e trattamenti eseguiti;
 - e) referti di anatomia patologica;
 - f) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

Art. 7
(Fonti dei flussi informativi)

1. Ai fini della tenuta del registro, le operazioni di raccolta, elaborazione e registrazione dei dati personali, sanitari e amministrativi, sugli ammalati di tumore sono realizzate attraverso l'utilizzo delle fonti di flussi informativi esistenti in campo sanitario, con le modalità e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al titolo V, della parte I del d.lgs. 196/2003 nonché di quelle individuate all'allegato A.
2. Le attività connesse alle operazioni di cui al comma 1 sono consentite se rientrano tra le attività previste per le operazioni inerenti il trattamento dei dati di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), del d.lgs. 196/2003.
3. Limitatamente ai dati personali indispensabili all'individuazione dei casi di neoplasia, le fonti di cui al comma 1 sono quelle individuate dall'articolo 3 della legge e, in particolare:
 - a) dai seguenti flussi informativi regionali:
 - 1) schede di dimissioni ospedaliere (SDO);
 - 2) sistemi informativi di mortalità;
 - 3) sistemi informativi regionali delle prestazioni ambulatoriali;
 - 4) sistema informativo delle prescrizioni farmaceutiche;
 - 5) archivio regionale delle esenzioni ticket;
 - 6) archivio regionale della prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico;
 - 7) anagrafe degli assistiti;
 - b) dai seguenti archivi delle aziende sanitarie territoriali e ospedaliere, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle strutture sanitarie private accreditate:
 - 1) archivi delle cartelle cliniche;
 - 2) archivi di anatomia patologica, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 11;
 - 3) archivi di laboratorio e di radiodiagnostica;
 - 4) archivi delle protesi di interesse oncologico;
 - 5) lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.

4. Per i dati relativi ai tumori infantili, il DEP Lazio, oltre alle fonti di cui al comma 3, si avvale dell'archivio dati dell'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica previa stipula di apposita convenzione che definisca le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi, indicando idonee misure di sicurezza nel rispetto delle disposizioni di cui al titolo V della parte I del d.lgs. 196/2003 e del disciplinare tecnico di cui all'allegato A.
5. L'utilizzo dei dati provenienti dall'archivio di cui al comma 4 è subordinato alla verifica dei presupposti di liceità del loro trattamento, nel rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al d.lgs. 196/2003 e delle indicazioni dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.
6. Il processo di estrazione, elaborazione e validazione dei dati sui casi incidenti, ricavati dai flussi informativi di cui al presente articolo, è organizzato secondo le modalità e la tempistica del disciplinare tecnico di cui all'Allegato A.
7. La fonte dei dati anagrafici per i casi identificati dal registro tumori è rappresentata dall'anagrafe degli assistiti della Regione di cui al comma 3, lettera a), numero 7). In relazione alle operazioni di trattamento effettuabili con i dati personali contenuti nell'anagrafe degli assistiti il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel registro tumori con i dati della predetta anagrafe è consentito solo al fine di verificarne l'esattezza e l'aggiornamento ed eliminare eventuali duplicati.
8. Ai sensi dell'articolo 4 della legge, i Comuni partecipano, previa eventuale richiesta da parte del titolare o dei responsabili del trattamento dei dati e attraverso i rispettivi servizi anagrafici, alla verifica e all'aggiornamento dei dati anagrafici contenuti nel registro tumori, nel rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 33, 34 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989 n. 223 (Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente) ed in conformità al provvedimento del Garante del 2 luglio 2015 sulle misure di sicurezza e le modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche.
9. Ai sensi dell'articolo 8, comma 1, della legge, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta convenzionati con il servizio sanitario regionale, previa documentata richiesta da parte del titolare o del responsabile del trattamento dei dati, forniscono informazioni sulla storia clinica del paziente, ove indispensabile ai fini della definizione dei casi specifici.

Art. 8

(Misure per la tutela della riservatezza degli individui e della sicurezza dei dati)

1. Il titolare del trattamento dei dati, al fine di tutelare l'identità e la riservatezza degli individui i cui dati sensibili sono contenuti nel registro tumori, adotta le modalità tecniche e le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi informativi secondo quanto previsto dagli articoli 31 e seguenti del d.lgs. 196/2003 e dal disciplinare tecnico di cui all'allegato A al presente regolamento.
2. La sicurezza dei dati trattati dal registro tumori è garantita in tutte le fasi del trattamento, 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.
3. I dati contenuti nel registro tumori sono trattati esclusivamente da personale incaricato appositamente individuato, in conformità agli articoli 29 e 30 del d.lgs. 196/2003 e previa sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale, stabilite dal titolare al trattamento dei dati.

4. I soggetti di cui al comma 3 accedono ai dati del registro tumori secondo modalità e logiche di elaborazione strettamente pertinenti ai compiti attribuiti a ciascuno di essi.

Art. 9
(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 di cui all'allegato A, 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, così come previsto dall'articolo 22, comma 6, del d.lgs. 196/2003.
2. I dati idonei a rivelare lo stato di salute sono 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, così come previsto dall'articolo 22, comma 7, del d.lgs. 196/2003.

Art. 10
(Informativa agli interessati)

1. Agli interessati è fornita l'informativa di cui all'articolo 13 del d.lgs. 196/2003 per il tramite delle strutture del Servizio Sanitario Regionale, pubbliche o private accreditate, che erogano le prestazioni sanitarie, anche mediante l'integrazione dei modelli di informativa già in uso presso le stesse strutture. Agli interessati è garantito altresì il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti dall'articolo 7 del d.lgs. 196/2003.

Art. 11
(Registro dei referti dei servizi di anatomia patologica)

1. Il registro dei referti dei servizi di anatomia patologica (RSAP), istituito ai sensi dell'articolo 9 della legge, è un archivio centralizzato dei referti dei servizi di anatomia patologica della Regione relativi a prelievi e a pezzi operatori di interesse oncologico, e rappresenta per il registro tumori la fonte di dati per l'accertamento diagnostico delle patologie tumorali e per la determinazione della morfologia, della topografia, dello stadio e grado della malattia nonché degli effetti prodotti dalle terapie adottate.
2. Ai fini della tenuta del registro di cui al presente articolo, le operazioni di raccolta dei dati personali e sanitari già esistenti presso i servizi di anatomia patologica sono realizzate con le modalità e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al Titolo V della parte I del d.lgs. 196/2003 nonché di quelle individuate all'allegato B.
3. Il RSAP è allocato presso il DEP Lazio, che è il titolare del trattamento dei dati e che designa il responsabile e gli incaricati del trattamento dei dati del RSAP.
4. Ai fini della realizzazione del RSAP entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è necessario:
 - a) definire un tracciato record minimo comune ai fini della costruzione e aggiornamento del RSAP;

- b) standardizzare la refertazione secondo raccomandazioni specifiche e che rispondano alle esigenze di codifica automatica;
 - c) mettere a punto una piattaforma informatica per l'archiviazione centralizzata dei referti;
 - d) sviluppare una procedura comune di diagnostica assistita basata su un sistema di check-list, secondo contenuti e metodi condivisi su tutto il territorio regionale.
 - e) garantire l'accesso selettivo al RSAP;
 - f) garantire misure di sicurezza nel trattamento dei dati personali in osservanza delle disposizioni di cui al titolo V della parte I del d.lgs. 196/2003 e di quanto previsto all'allegato A;
 - g) garantire misure di protezione dei dati sensibili volte ad assicurare la qualità dei dati, l'utilizzo di codici identificativi degli interessati nonché la conservazione dei dati sanitari separatamente dagli altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo, nel rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 11 e 22, commi 6 e 7, del d.lgs. 196/2003.
5. Per le finalità di cui al comma 4, è costituito un apposito gruppo di lavoro, coordinato dal DEP Lazio e composto dai responsabili del trattamento dei dati del registro tumori, del RSAP e delle UF e da un dirigente e/o funzionario della struttura della Regione Lazio competente in materia di sistema informativo sanitario regionale.

Art. 12

(Comunicazione e diffusione dei dati)

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro tumori, per le finalità di cui all'articolo 1, nel rispetto delle regole previste dai codici di deontologia per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, di cui all'allegato A4 al d.lgs.196/2003, in raccordo con il Direttore della Direzione regionale competente in materia:
- a) diffonde, anche mediante pubblicazione, risultati statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti;
 - b) svolge studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in collaborazione con Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche nonché con ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito delle predette Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche;
 - c) può comunicare le informazioni provenienti dal registro tumori ai titolari del trattamento dei dati contenuti in registri tumori di altre regioni, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi degli articoli 20 e 22 del d.lgs. n. 196/2003 e previa stipula di apposita convenzione redatta in conformità dal provvedimento del Garante del 2 luglio 2015 sulle misure di sicurezza e le modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche;
 - d) alimenta, attraverso la trasmissione dei dati in forma anonima e aggregata, la banca dati nazionale di cui all'articolo 2, comma 7, della legge, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 3 del d.lgs. 196/2003.

Art. 13
(Spese)

1. Il direttore della direzione regionale competente in materia di sanità definisce annualmente, su proposta del DEP Lazio, gli oneri per l'avvio e il funzionamento del suddetto registro.
2. Ai sensi dell'articolo 7 della legge le spese, nell'ambito degli oneri di cui al comma 1, ritenute ammissibili per il funzionamento del registro tumori sono inerenti a:
 - a) progettazione e realizzazione del sistema informatico del registro tumori, ivi compresa la strumentazione hardware e software e la relativa manutenzione;
 - b) eventuali spese, per le attività di coordinamento del registro tumori e del Comitato tecnico scientifico di cui rispettivamente agli articoli 5 e 6 della legge;
 - c) pubblicazioni di atti e/o documenti, privilegiando il sistema di pubblicazione elettronica delle ricerche scientifiche.
3. I componenti del Comitato tecnico-scientifico e i partecipanti alle riunioni di coordinamento di cui, rispettivamente, agli articoli 5 e 6 della legge, operano a titolo gratuito.

Art. 14
(Norme finali)

1. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, il DEP Lazio provvede a redigere manuali operativi contenenti dettagli tecnici in grado di garantire l'uniformità delle attività relative alla gestione del registro tumori sul territorio regionale.
2. Per quanto non previsto dal presente regolamento si rinvia alla legge.

Art. 15
(Entrata in vigore)

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il presente regolamento regionale sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare come regolamento della Regione Lazio.

Roma, lì 15 Novembre 2017

Il Presidente
Nicola Zingaretti

SOMMARIO

Art. 1 (Oggetto)

Art. 2 (Finalità del Registro tumori di popolazione della Regione Lazio)

Art. 3 (Definizioni)

Art. 4 (Titolare del trattamento dei dati)

Art. 5 (Organizzazione del Registro)

Art. 6 (Tipologia di dati sensibili trattati)

Art. 7 (Fonti dei flussi informativi)

Art. 8 (Misure per la tutela della riservatezza degli individui e della sicurezza dei dati)

Art. 9 (Codifica dei dati trattati)

Art. 10 (Informativa agli interessati)

Art. 11 (Registro dei referti dei servizi di anatomia patologica)

Art. 12 (Comunicazione e diffusione dei dati)

Art. 13 (Spese)

Art. 14 (Norme finali)

Art. 15 (Entrata in vigore)

ALLEGATO A (Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del registro tumori)

ALLEGATO B (Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del registro dei referti dei servizi di anatomia patologica – RSAP)

Allegato A

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

PREMESSA

Ferme restando le misure di sicurezza, individuate negli articoli da 31 a 36 d.lgs. 196/2003 e nel disciplinare tecnico pubblicato nell'allegato B del citato d.lgs., il presente Disciplinare specifica:

A) le modalità tecniche di trasmissione dei dati concernenti il registro tumori da parte degli organismi di cui all'articolo 5 del regolamento, che può avvenire mediante:

- 1) invio telematico, anche mediante file transfer, servizi web (web services);
- 2) l'accesso selettivo, vigilato e controllato degli incaricati del registro tumori;
- 3) trasmissione su supporti informatici quali CD, DVD, memorie a stato solido;
- 4) trasmissione di documenti cartacei in busta chiusa e sigillata, nelle more della messa a regime delle modalità digitali descritte al numero 1).

B) le misure di sicurezza che:

- 1) il Titolare del trattamento dati del Registro Tumori Regionale deve adottare per il funzionamento del registro medesimo;
- 2) 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 dati e informazioni al Titolare di cui al numero 1).

1. DISPOSIZIONI GENERALI

- a. Il titolare ed i responsabili del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori istruiscono gli incaricati del trattamento, individuati ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, sui rischi che incombono sui dati, sulle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, sui profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività nonché sulle responsabilità che ne derivano.
- b. Le postazioni di lavoro informatiche, utilizzate per i trattamenti dei dati presso il Registro tumori, devono essere dotate di:
 - a) sistemi antivirus e antimalware costantemente aggiornati;
 - b) sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo;
 - c) software di base costantemente aggiornato al fine di prevenire vulnerabilità.
- c. Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori è inoltre tenuto a:
 - a) garantire l'accesso selettivo ai dati provenienti dai flussi informativi di cui all'articolo 7 del regolamento;
 - b) 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:

- b1) gli accessi ai dati siano tracciabili, riconducibili a chi li ha effettuati e sia possibile risalire alla data ed all'ora dell'accesso;
- b2) i dati contenuti nel log di tracciamento delle operazioni compiute siano conservati per un periodo non superiore a 24 mesi e siano trattati solo da appositi incaricati al trattamento esclusivamente in forma anonima mediante loro opportuna aggregazione. Tali dati possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile al fine di verificare la legittimità e la correttezza delle operazioni di trattamento dei dati effettuate;
- b3) siano rispettate, da parte delle unità funzionali di cui all'articolo 5, comma 2, del regolamento, le disposizioni riportate nel presente disciplinare;
- b4) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
- b5) laddove l'accesso ai dati avvenga su rete pubblica (Internet) in forma di web:
- l'applicazione sia implementata con protocolli https/ssl provvedendo ad asseverare 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;
 - l'applicazione preveda il tracciamento delle operazioni compiute, con la registrazione del codice identificativo del soggetto che accede ai dati, il time-stamp, l'indirizzo IP di provenienza del soggetto e del server interconnesso, l'operazione effettuata e i dati trattati;
 - l'applicazione preveda nella prima schermata, successiva al collegamento per l'interrogazione dei predetti dati, che siano visualizzabili le informazioni relative all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali, riportandone data, ora e indirizzo di rete.

d. E' in ogni caso vietato inviare via fax documenti contenenti dati sensibili.

2. FASE DI RACCOLTA DEI DATI

- a. Entro sei mesi dal consolidamento delle informazioni provenienti dai flussi informativi di cui all'articolo 7, comma 3, lettera a), del regolamento, il DEP Lazio estrae i dati necessari all'individuazione dei nuovi casi diagnosticati di tumore per l'anno di rilevazione e li rende disponibili a ciascuna UF attraverso la piattaforma web centralizzata, relativamente ai casi residenti nella specifica area di competenza ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del regolamento.

La messa a disposizione dei dati tra il DEP Lazio e le UF avviene utilizzando sistemi di autenticazione e autorizzazione e canali di trasmissione protetti (VPN IPSEC/SSL o HTTPS o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica).

- b. Le singole UF provvedono, quindi, all'aggiornamento, alla codifica e alla verifica della storia clinica dei casi di competenza. Le UF aggiornano il dato sulla definizione della patologia tumorale con informazioni relative a anamnesi, diagnosi e risultati di indagini clinico - strumentali, attraverso le fonti informative riportate all'articolo 7, comma 3, lettera b), del regolamento. Le UF inseriscono attraverso la piattaforma web centralizzata, gli eventuali casi sfuggiti alla rilevazione effettuata utilizzando gli archivi regionali centralizzati.

- c. Una volta a regime, le UF effettuano le operazioni di cui al punto 2.b entro un anno dal caricamento del dato sulla piattaforma web centralizzata da parte del DEP Lazio.
- d. La trasmissione alle UF delle informazioni in possesso delle aziende sanitarie, delle strutture sanitarie accreditate e degli IRCCS e/o l'accesso alle medesime da parte delle UF, avviene nel rispetto di quanto previsto nel presente disciplinare.
- e. Ogni anno, entro sei mesi dal consolidamento dei dati da parte delle UF, il DEP Lazio provvede alla verifica dei dati inseriti nella piattaforma web centralizzata e quindi al rilascio della casistica regionale. Il rilascio della casistica regionale da parte del DEP Lazio avviene nel rispetto delle cautele previste dall'articolo 12 del regolamento.

3. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI

- a. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 9 del regolamento, il sistema di codifica dei dati identificativi dei soggetti memorizzati sulla piattaforma web centralizzata presso il registro tumori deve consistere in un numero predefinito di caratteri alfanumerici ottenuti attraverso procedure di cifratura invertibili, con algoritmo biunivoco e reversibile.
- b. I dati di cui al punto 3.a. 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. Tali applicazioni devono possedere le seguenti caratteristiche:
 - a) un sistema di autenticazione a più fattori con credenziali la cui componente riservata (password) sia robusta, univoca, non condivisa, modificata con cadenza massima di novanta giorni e su connessione criptata;
 - b) la disabilitazione automatica del profilo degli incaricati in caso di non utilizzo per un periodo superiore a centottanta giorni, nel rispetto di quanto previsto ai punti 7 e 8 dell'allegato B (Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza) al d.lgs. 196/2003;
 - c) sistemi di audit log per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento delle anomalie.

Deve essere prevista inoltre una procedura per la verifica periodica della qualità e coerenza dei profili autorizzativi assegnati agli incaricati del trattamento, anche in presenza di cambiamenti organizzativi o eventi anomali riguardanti la sussistenza di presupposti che hanno originato l'abilitazione degli incaricati.

- c. I supporti informatici e i documenti cartacei contenenti i dati 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. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI

- a. I dati raccolti dal titolare del trattamento del registro tumori, codificati ai sensi del punto 3.a, devono essere memorizzati e conservati in luoghi e con modalità prestabilite dal Titolare stesso, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nonché garantire l'identificazione del personale che accede ai suddetti locali e la registrazione dei relativi orari di ingresso ed uscita.
- b. I dati di cui al punto 4.a devono essere conservati con garanzie di riservatezza, integrità e disponibilità, con conseguente possibilità di ripristino dei dati stessi in caso di guasti e malfunzionamenti. Si adottano procedure di backup dei dati con frequenza giornaliera in orario notturno, consolidati settimanalmente e conservati in file annuali per un periodo di 1 anno, al fine di eventuali successive verifiche ed integrazione.
- c. Il ripristino dei dati di cui al punto 3.a deve avvenire secondo una documentata procedura di restore, prestabilita dal Titolare del trattamento.

5. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

- a. Nel rispetto di quanto prescritto dall'articolo 29 del d.lgs. 196/2003, i soggetti esterni che effettuino delle attività di manutenzione dei sistemi informatici possono essere designati Responsabili del trattamento in outsourcing.
- b. I contratti di manutenzione, stipulati con i soggetti di cui al punto 5.a, devono contenere specifiche clausole che prevedano l'adozione delle disposizioni contenute nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B del d.lgs. 196/2003, ai sensi del punto 25 del medesimo allegato.

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

- a. I dati presenti sul sistema informatico del Registro Tumori devono essere anonimizzati nel sistema informatico medesimo dopo 30 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.
- b. I supporti di memoria di massa dei server e delle postazioni di lavoro del Registro Tumori, nonché gli altri supporti che contengono dati personali inerenti il registro tumori devono essere dismessi o distrutti secondo quanto previsto rispettivamente dagli allegati A e B del 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).
- c. I supporti cartacei ed informatici 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.

Allegato B**DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO DEI REFERTI DEI SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA (RSAP).****PREMESSA**

Ferme restando le misure di sicurezza, individuate negli articoli da 31 a 36 d.lgs. 196/2003 e nel disciplinare tecnico pubblicato nell'allegato B del citato d.lgs., il presente Disciplinare specifica:

A) le modalità tecniche di trasmissione dei dati concernenti il RSAP da parte dei servizi di anatomia patologica mediante supporti informatici quali CD, DVD, memorie a stato solido;

B) le misure di sicurezza che:

- 1) il Titolare del trattamento dati del RSAP deve adottare per il funzionamento del registro medesimo;
- 2) i servizi di anatomia patologica presso i quali sono raccolti i dati che alimentano il RSAP devono adottare per comunicare dati e informazioni al Titolare di cui al punto 1).

1. DISPOSIZIONI GENERALI

1.1. Il titolare ed i responsabili del trattamento dei dati contenuti nel RSAP istruiscono gli incaricati del trattamento, individuati ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, sui rischi che incombono sui dati, sulle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, sui profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività nonché sulle responsabilità che ne derivano.

1.2. Le postazioni di lavoro informatiche, utilizzate per i trattamenti dei dati presso il DEP Lazio, devono essere dotate di:

- a) sistemi antivirus e antimalware costantemente aggiornati;
- b) sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo;
- c) software di base costantemente aggiornato al fine di prevenire vulnerabilità.

1.3. Il Titolare del trattamento dei dati del RSAP è inoltre tenuto a:

- a) garantire l'accesso selettivo ai dati provenienti dai servizi di anatomia patologica di cui all'articolo 11 del regolamento;
- b) predisporre strumenti e procedure per il meccanismo di autorizzazione e autenticazione del personale incaricato al trattamento dei dati nonché per delimitare nel tempo la possibilità di accesso ai medesimi dati, garantendo che:

b1) gli accessi ai dati siano tracciabili, riconducibili a chi li ha effettuati e sia possibile risalire alla data ed all'ora dell'accesso;

b2) i dati contenuti nel log di tracciamento delle operazioni compiute siano conservati per un periodo non superiore a 24 mesi e siano trattati solo da appositi incaricati al trattamento esclusivamente in forma anonima mediante loro opportuna aggregazione. Tali dati possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti

indispensabile al fine di verificare la legittimità e la correttezza delle operazioni di trattamento dei dati effettuate;

b3) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali.

1.4. E' in ogni caso vietato inviare via fax documenti contenenti dati sensibili.

2. FASE DI RACCOLTA DEI DATI

Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 11 del regolamento, il DEP Lazio raccoglie i dati provenienti dai servizi di anatomia patologica con cadenza annuale.

La messa a disposizione dei dati tra il DEP Lazio e i servizi di anatomia patologica avviene utilizzando sistemi di autenticazione e autorizzazione e canali di trasmissione protetti (VPN IPSEC/SSL o HTTPS o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica).

La trasmissione delle informazioni in possesso dei servizi di anatomia patologica avviene nel rispetto di quanto previsto nel presente disciplinare.

3. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI

3.1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 11 del regolamento, il sistema di codifica dei dati identificativi dei soggetti memorizzati presso il RSAP deve consistere in un numero predefinito di caratteri alfanumerici ottenuti attraverso procedure di cifratura invertibili, con algoritmo biunivoco e reversibile.

3.2. I dati di cui al punto 3.1. sono trattati dagli incaricati del DEP Lazio 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. Tali applicazioni devono possedere le seguenti caratteristiche:

- a) un sistema di autenticazione a più fattori con credenziali la cui componente riservata (password) sia robusta, univoca, non condivisa, modificata con cadenza massima di novanta giorni e su connessione criptata;
- b) la disabilitazione automatica del profilo degli incaricati in caso di non utilizzo per un periodo superiore a centottanta giorni, nel rispetto di quanto previsto ai punti 7 e 8 dell'allegato B (Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza) al d.lgs. 196/2003;
- c) sistemi di audit log per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento delle anomalie.

Deve essere prevista inoltre una procedura per la verifica periodica della qualità e coerenza dei profili autorizzativi assegnati agli incaricati del trattamento, anche in presenza di cambiamenti organizzativi o eventi anomali riguardanti la sussistenza di presupposti che hanno originato l'abilitazione degli incaricati.

3.3. I supporti informatici e i documenti cartacei contenenti i dati 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. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI

- 4.1.** I dati raccolti dal titolare del trattamento del RSAP, codificati ai sensi del punto 3.1, devono essere memorizzati e conservati in luoghi e con modalità prestabilite dal Titolare stesso, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nonché garantire l'identificazione del personale che accede ai suddetti locali e la registrazione dei relativi orari di ingresso ed uscita.
- 4.2.** I dati di cui al punto 4.1 devono essere conservati con garanzie di riservatezza, integrità e disponibilità, con conseguente possibilità di ripristino dei dati stessi in caso di guasti e malfunzionamenti. Si adottano procedure di backup dei dati con frequenza giornaliera in orario notturno, consolidati settimanalmente e conservati in file annuali per un periodo di 1 anno, al fine di eventuali successive verifiche ed integrazione.
- 4.3.** Il ripristino dei dati di cui al punto 3.1 deve avvenire secondo una documentata procedura di restore, prestabilita dal Titolare del trattamento.

5. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

- 5.1.** Nel rispetto di quanto prescritto dall'articolo 29 del d.lgs. 196/2003, i soggetti esterni che effettuino delle attività di manutenzione dei sistemi informatici possono essere designati Responsabili del trattamento in outsourcing.
- 5.2.** I contratti di manutenzione, stipulati con i soggetti di cui al punto 5.1, devono contenere specifiche clausole che prevedano l'adozione delle disposizioni contenute nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B del d.lgs. 196/2003, ai sensi del punto 25 del medesimo allegato.

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

- 6.1.** I dati presenti sul sistema informatico del RSAP devono essere anonimizzati nel sistema informatico medesimo dopo 30 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.
- 6.2.** I supporti di memoria di massa dei server e delle postazioni di lavoro del RSAP, nonché gli altri supporti che contengono dati personali inerenti il RSAP devono essere dismessi o distrutti secondo quanto previsto rispettivamente dagli allegati A e B del 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).
- 6.3.** I supporti cartacei ed informatici del RSAP, 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.