

## Proposta di deliberazione della Giunta Provinciale

**OGGETTO:** Approvazione del *“Regolamento concernente il funzionamento del Registro tumori della Provincia autonoma di Trento (articolo 14, comma 5 ter della legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16)”*.

Il relatore comunica.

I commi 5 bis e 5 ter dell'articolo 14 della legge provinciale sulla tutela della salute 2010 prevedono quanto segue:

*5 bis. Nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità a quanto previsto dall'articolo 12, comma 12, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese), convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e per le finalità previste dal comma 10 dell'articolo 12 del medesimo decreto-legge, sono istituiti i seguenti registri di rilevanza provinciale:*

- a) *registro tumori;*
- b) *(ecc.).*

*5 ter. Le modalità di tenuta dei registri previsti dal comma 5 bis sono definite con regolamento.*

Per quanto riguarda il Registro tumori, esso è stato inserito nel D.P.C.M. 3 marzo 2017 *“Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie”* nell'elenco A2, ossia tra i registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale.

Inoltre, il 21 giugno 2018, la Conferenza delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano ha approvato lo schema – tipo – di deliberazione regionale / provinciale per l'adozione del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori regionale / provinciale.

Si propone, pertanto, di approvare, in allegato alla presente deliberazione, il *“Regolamento concernente il funzionamento del Registro tumori della Provincia autonoma di Trento (articolo 14, comma 5 ter della legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16)”*, che ricalca in maniera pressoché integrale lo schema tipo approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, salvo alcune integrazioni / modifiche / precisazioni di carattere marginale, resesi necessarie per consentire la gestione del Registro da parte dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento.

Per completezza, si riportano, di seguito, le integrazioni / modifiche / precisazioni apportate:

- nei punti del testo che lo citavano, il riferimento normativo al decreto legislativo n. 196/2003 è stato sostituito con il più aggiornato riferimento al decreto legislativo n. 101/2018 o al Regolamento UE 2016/679;
- all'articolo 1, è stata aggiunta, per chiarezza, la definizione della popolazione di riferimento;
- al comma 1 dell'articolo 6, è stato precisato: che i dati saranno raccolti presso l'archivio provinciale delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) ivi inclusi i dati della mobilità passiva; è che, in quanto non necessario, i dati NON saranno raccolti presso gli archivi delle protesi di interesse oncologico, delle prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico, delle vaccinazioni di interesse oncologico;
- al comma 2 dell'articolo 6, è stato precisato che tra i soggetti tenuti a rispondere alle richieste di informazione avanzate dal Registro tumori sono ricomprese anche la Provincia autonoma di Trento (per quanto riguarda gli archivi delle schede di morte e della mobilità sanitaria passiva) e l'Azienda ULSS Dolomiti 1 del Veneto (per gli archivi riguardanti gli assistiti residenti in Provincia di Trento);
- infine, all'articolo 12, è stato precisato che il titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori dovrà fornire l'informativa agli interessati *“anche mediante l'integrazione dei modelli di informativa già in uso”*.

Si evidenzia inoltre che il Regolamento qui in argomento è stato verificato anche dal dirigente dell'Unità di missione semplice (U.M.S.E.) in materia di privacy, che ha espresso, per le vie brevi, parere favorevole rispetto ai profili della privacy e del trattamento dei dati personali di tipo sensibile, ed in particolare, dei dati idonei a rilevare lo stato di salute, sulla base dell'analogo parere di conformità rilasciato dal Garante per la protezione dei dati personali in data 18 aprile 2018 con riferimento ai contenuti del già citato schema – tipo approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

Si dà inoltre atto che il presente provvedimento è stato sottoposto al parere della competente commissione permanente del Consiglio provinciale, nella seduta di data -----.

Tutto ciò premesso, la Giunta Provinciale, visti:

- i commi 5 bis e 5 ter dell'articolo 14 della legge provinciale sulla tutela della salute 2010;
- il D.P.C.M. 3 marzo 2017 "*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*";
- lo schema di deliberazione per l'adozione del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori regionale, approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano il 21 giugno 2018;

#### **DELIBERA**

1) di approvare l'allegato schema di Regolamento concernente il funzionamento del Registro Tumori della Provincia autonoma di Trento (articolo 14, comma 5-ter della legge provinciale 23 luglio 2010 n.16);

2) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet istituzionale della Provincia;

3) di dare atto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, contro il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di 120 giorni dalla comunicazione del provvedimento stesso.

## ALLEGATO:

### Regolamento concernente il funzionamento del Registro Tumori della Provincia autonoma di Trento (articolo 14, comma 5-ter della legge provinciale 23 luglio 2010 n. 16).

#### 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 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento 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 Provincia Autonoma di Trento, realizzato ai fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche ai fini di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.
  - b) *Tumore (neoplasia, cancro, malattia oncologica)*: 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).
  - c) *Popolazione di riferimento*: la popolazione residente anagraficamente sul territorio della provincia di Trento, nonché tutti i soggetti comunque assistiti nella provincia di Trento e iscritti al SSP.

#### Art. 2

##### *Oggetto del regolamento*

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico previste dal decreto legislativo-30 giugno 2003 n. 196 all'articolo 2-sexies, comma 2, lett.v, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, e all'articolo 110, trattamenti a fini di ricerca scientifica epidemiologica, il presente regolamento, ai sensi della legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16, articolo 14, comma 5-ter, disciplina le specifiche finalità perseguite dal Registro Tumori provinciale, i tipi di dati personali 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*

1. 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

##### *Titolare del trattamento dei dati*

1. Titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel Registro Tumori è l'Azienda provinciale per i servizi sanitari (APSS), presso la quale è istituito il Registro.

2. Nell'ambito delle finalità di cui all'art. 3, l'APSS garantisce la gestione amministrativa, tecnica ed informatica del Registro Tumori.

#### Art. 5

##### *Tipi di dati personali 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 del presente Regolamento, nonché nel rispetto delle Regole deontologiche per i trattamenti ai fini statistici e di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.
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 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.

#### Art. 6

##### *Fonti dei dati*

1. Il Titolare del trattamento del Registro Tumori effettua la raccolta dei dati riferiti ai casi diagnosticati di tumore di cui all'art. 5, comma 2, con le modalità e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui agli articoli da 32 a 36 del Regolamento (UE) 2016/679, dettagliate nel Disciplinare tecnico di cui all'articolo 10, presso:

- A. l'archivio provinciale delle Schede di dimissioni ospedaliere (SDO), ivi inclusa la mobilità passiva, 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, 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) lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.
- C. l'Anagrafe Sanitaria provinciale 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 sono obbligati a rispondere alle richieste di informazione avanzate dal Registro Tumori secondo i tracciati e con le modalità tecniche specificate ai sensi del Disciplinare tecnico. Fra detti soggetti sono ricompresi anche la Provincia Autonoma di Trento per quanto riguarda gli archivi delle schede di morte di cui alla lettera a) del comma 1 e l'archivio delle SDO relative a pazienti in mobilità sanitaria, e l'Azienda ULSS Dolomiti 1 del Veneto per gli archivi riguardanti gli assistiti residenti in provincia di Trento.

*Art. 7*  
*Comunicazione dei dati*

1. Il Titolare del trattamento dei dati contenuti nel 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 e della Provincia autonoma di Bolzano, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi dell'articolo 2-sexies del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 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 per quanto compatibile con il Regolamento UE 2016/679. 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 dei dati contenuti nel Registro Tumori, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui al precedente articolo 3, può svolgere 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, nel rispetto delle regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici e di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

*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.

*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 Regolamento (UE) 2016/679, in particolare liceità, correttezza, trasparenza, pertinenza e minimizzazione, soltanto da personale appositamente individuato dal Titolare del trattamento in conformità anche all'articolo 2-quaterdecies del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196, 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 ai compiti attribuiti a ciascuno di essi.

*Art. 10*  
*Misure di sicurezza*

1. Il Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro Tumori adotta le modalità tecniche e le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi individuate negli articoli 31 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679, e specificate nel Disciplinare Tecnico contenuto nell'Allegato A), che forma parte integrante del presente regolamento.

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 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 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.

#### 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 Servizio Sanitario Provinciale, pubbliche o private accreditate che erogano le prestazioni sanitarie, nelle modalità previste dagli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 ed anche mediante l'integrazione dei modelli di informativa già in uso presso le stesse strutture, ed è tenuto a garantire agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti dal medesimo Regolamento (UE).

#### 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'art. 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.

#### 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 ai sensi dell'articolo 57 dello Statuto speciale di autonomia per il Trentino Alto Adige ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Trentino Alto Adige.

## **Allegato A al Regolamento: DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI – PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**

### **Premessa**

Ferme restando le misure di sicurezza, individuate negli articoli da 31 a 36 del Regolamento (UE) 2016/679, 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 addetti del Registro Tumori ai sistemi informatici 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.

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 esterne ad APSS presso le quali sono raccolti i dati che alimentano il Registro Tumori, quali la Provincia autonoma di Trento e le Aziende 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, ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679, 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 Titolare del trattamento del Registro Tumori raccoglie con periodicità annuale dall'archivio provinciale delle Schede di dimissioni ospedaliere (SDO) 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 provinciale 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 addetto al 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 addetto 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 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, la password venga consegnata al singolo addetto 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 addetti al 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 addetti. 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 almeno 24 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei log sono trattati da personale appositamente addetto al 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 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 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, 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 n.393 del 2 luglio 2015", per quanto compatibile con il Regolamento UE 2016/679.

### **1.3 Accesso diretto degli addetti 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, per la raccolta delle informazioni di cui all'articolo 5 comma 2 effettuata con modalità informatiche direttamente dagli addetti 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 addetti 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, 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 addetti 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.

E' in ogni caso vietato inviare via fax 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 addetti al Registro Tumori esclusivamente attraverso applicazioni software dotate di adeguati sistemi di autenticazione e di autorizzazione in funzione del ruolo degli addetti 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 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 10 anni, 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 addetti 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 ed uscita di tali persone.

### **5. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI**

5.1. 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, in conformità a quanto stabilito dal punto 25 dell'Allegato B del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, 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 adeguate misure organizzative e tecniche volte a garantire la sicurezza dei dati personali trattati e la loro protezione, ai sensi degli articoli 24 e 32 del Regolamento UE 2016/679 e 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*", per quanto compatibile con il Regolamento Ue 2016/679.

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.