

Oggetto: Approvazione schema di regolamento regionale concernente: “Regolamento di attuazione e integrazione della legge regionale 12 giugno 2015, n. 7 (Istituzione del Registro tumori della Regione Lazio)”

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA del Presidente;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 (Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale) e successive modifiche;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) e successive modifiche;

VISTA la legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 (Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere) e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);

VISTO in particolare l'articolo 20 il quale dispone:

- a) al comma 1, che i trattamenti dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite;
- b) al comma 2, che nei casi in cui la disposizione di legge non specifichi espressamente i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, il trattamento è consentito solo in riferimento ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici con atto di natura regolamentare adottato in conformità al parere espresso dal Garante ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), anche su schemi tipo;

VISTO il 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);

VISTO in particolare l'articolo 12 del citato d.l. 179/2012, il quale dispone:

- a) al comma 10, che sono istituiti i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico nonché per garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici, per registrare e

caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita;

- b) al comma 11, che i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al punto precedente sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato, Regioni e province autonome e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e che gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri sono aggiornati periodicamente con la medesima procedura
- c) al comma 12, che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 10;

VISTA la legge regionale 12 giugno 2015, n. 7, con cui si è istituito il Registro tumori di popolazione della Regione Lazio, parte integrante del Sistema informativo sanitario regionale, che raccoglie, elabora e registra i dati personali, amministrativi e sanitari, relativi a 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;

TENUTO CONTO che il trattamento dei dati deve avvenire 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;

VISTO l'articolo 13 della citata l.r. 7/2015, ai sensi del quale la Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente in materia di sanità, adotta, ai sensi dell'articolo 47, comma 2, lettera b), dello Statuto, un regolamento che definisce:

- a) i contenuti, i tempi e gli strumenti dei flussi informativi;
- b) le spese ritenute ammissibili per lo svolgimento delle attività del registro;
- c) le tipologie di dati sensibili, le operazioni eseguibili, le specifiche finalità perseguite dal registro, i soggetti che possono avere accesso ai registri e le misure per la custodia e per la sicurezza dei dati, in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi degli articoli 20 e 154, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

VISTO lo schema di regolamento concernente: "Regolamento di attuazione e integrazione della legge regionale 12 giugno 2015, n. 7 (Istituzione del Registro tumori della Regione Lazio)", costituito da n. 14 articoli e n. 1 allegato (disciplinare tecnico), allegato alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante;

DATO ATTO che è stato effettuato il raccordo con l'Ufficio legislativo, ai sensi dell'articolo 65, comma 5 bis, del regolamento regionale n. 1/2002;

RITENUTO di provvedere all'approvazione del suddetto schema di regolamento, da sottoporre alla successiva acquisizione del parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi degli articoli 20 e 154 del d.lgs. 196/2003 nonché del parere della competente Commissione consiliare, ai sensi dell'articolo 13 della l.r. 7/2015.

DELIBERA

per le motivazioni indicate in premessa, che formano parte integrante della presente deliberazione:

- 1) di approvare lo schema di regolamento regionale concernente: “Regolamento di attuazione e integrazione della legge regionale 12 giugno 2015, n. 7 (Istituzione del Registro tumori della Regione Lazio)”, composto da n. 14 (quattordici) articoli e n. 1 (uno) allegato (disciplinare tecnico), allegato alla presente deliberazione di cui forma parte integrante;
- 2) di sottoporre, ai sensi degli articoli 20 e 154 del d.lgs. 196/2003, lo schema di regolamento al parere del Garante per la protezione dei dati personali;
- 3) di trasmettere, successivamente all'acquisizione del parere del Garante per la protezione dei dati personali e al recepimento di eventuali osservazioni, la proposta di regolamento alla Commissione regionale competente per materia, ai sensi dell'articolo 13 della l.r. 7/2015.

SCHEMA DI REGOLAMENTO REGIONALE CONCERNENTE

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

Copia

SOMMARIO

Art. 1 (Oggetto)

Art. 2 (Finalità del Registro tumori 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 (Comunicazione e diffusione dei dati)

Art. 12 (Spese)

Art. 13 (Norme finali)

Art. 14 (Entrata in vigore)

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

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 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.

Copia

Art. 2
(Finalità del Registro)

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'articolo 98, comma 1, lettera c), del d.lgs. 196/2003, nonché delle finalità programmatiche di cui all'articolo 1, comma 2, della legge, 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.

Copia

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.

Copia

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'art 4, comma 1, lettera g) del d.lgs. 196/2003, il responsabile del trattamento dei dati contenuti nel registro tumori, è nominato dal DEP Lazio.
5. 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.
6. I direttori generali delle aziende sanitarie di cui al comma 2 identificano l'unità operativa presso la quale strutturare la relativa UF e, nell'ambito del personale interno all'Azienda, individuano il referente medico responsabile e il personale idoneo addetto alla rilevazione, codifica e archiviazione dei dati. Il responsabile del registro tumori è anche il responsabile dell'Unità funzionale regionale dei tumori infantili di cui al comma 2, lettera f).
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, che vengono trasmesse 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 individuali, 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;
 - g) dati relativi alla attività lavorativa svolta o su altre possibili esposizioni di carattere ambientale o personale.

Copia

Art. 7

(Fonti dei flussi informativi)

1. Le attività di rilevamento, catalogazione, elaborazione e registrazione dei dati individuali, sanitari e amministrativi, sugli ammalati di tumore sono realizzate attraverso l'utilizzo di fonti di flussi informativi in campo sanitario, con le modalità e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al titolo V, capi I e II del d.lgs. 196/2003.
2. Le principali fonti del registro tumori contenenti dati indispensabili all'individuazione delle patologie tumorali sono quelle individuate dall'articolo 3 della legge e, in particolare:
 - a) dai seguenti flussi 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 delle autorizzazioni delle cure all'estero;
 7. archivio regionale delle prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico;
 8. archivio regionale del centro operativo regionale tumori professionali del Lazio, istituito con DGR n. 438 del 18/7/2006 e con DGR n. 177 del 27/03/2009.
 - 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;
 3. archivi di laboratorio e di radiodiagnostica;
 4. archivi delle protesi di interesse oncologico;
 5. lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.
3. Per i dati relativi ai tumori infantili, il DEP Lazio, oltre alle fonti di cui al comma 2, 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 ai sensi del disciplinare tecnico di cui all'allegato A.
4. Ai sensi dell'articolo 4 della legge, i Comuni collaborano all'implementazione dei dati amministrativi del registro tumori attraverso i rispettivi servizi anagrafici.
5. 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.
6. Ai sensi dell'articolo 8, comma 1, della legge, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta collaborano alla raccolta dei dati relativi a casi accertati o sospetti di tumori, secondo le modalità stabilite dal DEP Lazio, nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al d.lgs. 196/2003 e al disciplinare tecnico di cui all'allegato A del presente regolamento.

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.

Copied

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.

Copia

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.

Copia

Art. 11

(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 che definisca le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi, indicando idonee misure di sicurezza e secondo modalità analoghe a quelle indicate nel disciplinare tecnico di cui all'allegato A;
 - d) alimenta la banca dati nazionale di cui all'articolo 2, comma 7, della legge.

Coperto

Art. 12

(Spese)

1. Il direttore della direzione regionale competente in materia di sanità definisce annualmente, su proposta del DEP Lazio, nei limiti delle risorse disponibili nell'ambito del Fondo per le attività del registro tumori di cui all'articolo 16, comma 2, della legge, 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.

Copia

Art. 13
(Norme finali)

1. Entro 60 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.
3. Eventuali modifiche al disciplinare tecnico di cui all'allegato A del presente regolamento, sono adottate con determinazione del Direttore regionale competente in materia, previa acquisizione del parere favorevole dell'autorità garante della privacy.

Copia

Art. 14

(Entrata in vigore)

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

Copia

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:
- a) invio telematico;
 - b) mediante file transfer, servizi web (web services) o cooperazione applicativa;
 - c) accesso diretto degli incaricati del registro tumori;
 - d) trasmissione su supporti informatici quali CD, DVD, memorie a stato solido;
 - e) trasmissione di documenti cartacei in busta chiusa e sigillata, nelle more della messa a regime delle modalità digitali descritte alle lettere a) e b).
- B) le misure di sicurezza che:
- a) il Titolare del trattamento dati del Registro Tumori Regionale deve adottare 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 dati e informazioni al Titolare di cui alla lettera a).

Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori istruisce 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.

Le postazioni di lavoro informatiche, utilizzate per i trattamenti dei dati presso il Registro tumori, devono essere dotati di:

- a) sistemi antivirus aggiornati con cadenza giornaliera;
- b) sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo (personal firewall);
- c) sistemi contro i codici malevoli (malware);

1. FASE DI RACCOLTA DEI DATI

1.1 Il Titolare del trattamento del registro tumori raccoglie dai flussi di cui all'articolo 7 comma 2 lettera a) del regolamento i dati necessari all'individuazione dei casi diagnosticati di tumore. Il titolare del trattamento provvede a rendere disponibili (per via telematica – in una piattaforma centralizzata) i dati alle singole UF, ognuna secondo la propria competenza territoriale. La raccolta 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). Gli incaricati del Registro Tumori addetti ai trattamenti devono possedere credenziali di autenticazione e profili di autorizzazione adeguati a tali specifiche attività di consultazione e raffronto.

1.2 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 di cui all'articolo 7 comma 2 lettera b) del regolamento. Le UF segnalano nella piattaforma centralizzata, anche i casi sfuggiti alla rilevazione attraverso gli archivi regionali centralizzati. Una volta a regime, le UF completano il consolidamento entro un anno dal caricamento del dato sulla piattaforma online.

1.3 L'invio telematico dei dati al Registro Tumori da parte delle aziende sanitarie, delle strutture sanitarie accreditate e degli IRCCS, avviene adottando le seguenti misure di sicurezza:

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (VPN IPSEC/SSL o canali HTTPS) adeguati in relazione all'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, strutture sanitarie accreditate e IRCCS dal Titolare del Trattamento del Registro Tumori;
- c) tramite posta elettronica certificata con cifratura delle informazioni sensibili utilizzando gli strumenti di cui al punto b);
- d) in alternativa a quanto previsto alla lettera a) e nel rispetto di quanto previsto alla lettera b), i dati possono essere trasmessi su supporti informatici quali CD o DVD, non riscrivibili, inseriti in plico chiuso, mediante corriere espresso, posta assicurata o recapito a mano, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo;

1.4 Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori, per la raccolta dei dati e delle informazioni effettuata con modalità informatiche direttamente dai propri incaricati presso i sistemi informatici delle aziende sanitarie, delle strutture sanitarie accreditate e degli IRCCS, è tenuto ad adottare le seguenti misure di sicurezza :

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (VPN IPSEC/SSL o canali HTTPS);
- b) identificazione, autenticazione, autorizzazione degli incaricati del Registro Tumori, abilitati ad accedere alle fonti di dati di cui all'art. 7 del regolamento.

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori è inoltre tenuto a:

- a) garantire l'accesso selettivo ai soli dati di cui all'articolo 6, comma 2, del Regolamento;
- b) predisporre strumenti e procedure per il meccanismo di autorizzazione e autenticazione degli incaricati abilitati ad accedere ai dati suddetti nonché per delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati, garantendo che:
 - b1) gli accessi ai dati avvengano soltanto tramite l'uso di postazioni di lavoro appartenenti alla rete IP del Titolare del trattamento del Registro Tumori o dotate di certificazione digitale che identifichi univocamente la postazione di lavoro;
 - b2) laddove l'accesso avvenga secondo le modalità della cooperazione applicativa, in forma di web services, le condizioni d'uso di tali servizi siano trasposte in appositi Accordi di servizio, redatti secondo il modello della cooperazione applicativa impiegata all'interno del Sistema pubblico di connettività (SPC) istituita dal Codice dell'Amministrazione Digitale. Gli "Accordi di servizio" devono individuare idonee garanzie per il trattamento dei dati personali, prevedendo in particolare il tracciamento delle operazioni compiute in cooperazione applicativa, con l'identificazione del soggetto che accede ai dati, il timestamp, l'indirizzo IP di provenienza del soggetto e del server interconnesso, l'operazione effettuata e i dati trattati;

b3) laddove l'accesso ai dati avvenga su rete pubblica (Internet), in forma di web application, 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, e prevedendo il tracciamento delle operazioni compiute, con l'identificazione del soggetto che accede ai dati, il timestamp, l'indirizzo IP di provenienza del soggetto e del server interconnesso, l'operazione effettuata e i dati trattati;

b4) i dati contenuti nel log di tracciamento delle operazioni compiute siano conservati per un periodo di non superiore a 3 mesi e possano essere 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 singole interrogazioni effettuate;

b5) nella fase transitoria, necessaria per l'adeguamento tecnologico, la password che consente l'accesso venga consegnata al singolo incaricato separatamente rispetto al Codice per l'identificazione e sia modificata dallo stesso al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;

b6) sia possibile utilizzare sistemi di strong-authentication per l'abilitazione degli incaricati del registro all'accesso telematico agli archivi delle strutture sanitarie individuate dall'articolo 5, comma 2, del Regolamento, per estrapolare i dati destinati ad alimentare e ad aggiornare il Registro stesso;

b7) siano introdotti meccanismi volti ad assicurare che gli accessi avvengano esclusivamente nell'ambito di intervalli temporali o di data predeterminati, definiti sulla base delle esigenze lavorative del Titolare del trattamento del Registro Tumori;

b8) laddove l'interrogazione dei dati avvenga su rete pubblica (Internet) e in forma di web application, nella prima schermata successiva al collegamento per l'interrogazione dei predetti dati, siano visualizzabili le informazioni relative all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (almeno con l'indicazione di data, ora e indirizzo di rete da cui è stata effettuata la precedente connessione). Le stesse informazioni devono essere riportate anche relativamente alla sessione corrente;

b9) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;

b10) sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici che consentano di consultare i dati in forma massiva.

1.5 Nel caso previsto dal punto 1.2 lettera b), la componente "privata" della chiave asimmetrica utilizzata per la codifica delle informazioni, inviate al Titolare del trattamento del Registro Tumori, è conservata in un dispositivo sicuro (smart card), assegnato al Titolare medesimo, unitamente al relativo P.I.N..

1.6 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 9 del Regolamento, il sistema di codifica di tutti i dati memorizzati su file/database presso il 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 di cui al punto 2.1. 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 forte (strong authentication). Nella fase transitoria, necessaria

per l'adeguamento tecnologico a tale soluzione, non superiore a 180 giorni dall'entrata in vigore del Regolamento, è possibile utilizzare un sistema di autenticazione con credenziali la cui componente riservata (password) sia robusta, univoca, non condivisa, modificata con cadenza massima di 90 giorni;

- b) la disabilitazione automatica del profilo degli incaricati in caso di non utilizzo per un periodo superiore a 180 giorni;
- 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.

2.3 I supporti informatici di cui alla lettera d) del punto 1.2 sono utilizzati esclusivamente per estrapolare i dati da inserire nel sistema informatico del Registro tumori per la loro successiva elaborazione.

2.4 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.

3. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI

3.1 I dati raccolti dal Titolare del trattamento del Registro Tumori, codificati ai sensi dei punti 2.1 e 2.2, 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.

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 almeno 30 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.

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 tracciabilità degli orari di ingresso ed uscita.

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, 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 all'allegato B del d.lgs. 196/2003, 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 anonimizzati nel sistema informatico medesimo, trascorso un periodo di almeno 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 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).

6.3. 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.

Copia