

Serie Ordinaria n. 33 - Mercoledì 17 agosto 2022

D.g.r. 2 agosto 2020 - n. XI/6818
Registro tumori della Regione Lombardia: aspetti organizzativi
e adozione del regolamento per il suo funzionamento

LA GIUNTA REGIONALE

Visti

- l'art. 12, comma 12, del d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221, secondo il quale le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie;
- l'art. 12, comma 13, del sopracitato d.l. n. 179/2012, che prevede che, con regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 23 agosto 1988, su proposta del Ministero della Salute, acquisito il parere del Garante e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del decreto, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22, e 154 del Codice, i soggetti legittimati all'accesso ai registri, i dati acquisibili, nonché le misure per la custodia e la sicurezza delle informazioni;
- l'art. 6, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», che rinvia al predetto regolamento;
- l'art. 6, comma 3, del sopracitato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 che prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottino, qualora non già adottati, i regolamenti concernenti i propri sistemi di sorveglianza e registri, che individuino i soggetti che possono aver accesso ai predetti sistemi di sorveglianza e registri, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;
- il d.m. 12 agosto 2021 «Riparto delle risorse di cui all'articolo 1, comma 463, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per il perseguimento delle finalità di cui alla legge 22 marzo 2019, n. 29, recante «Istituzione e disciplina della rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione», che prevede l'attivazione di un progetto operativo regionale per l'implementazione del Registro tumori, che dovrà alimentare il registro tumori nazionale;

Visti

- l'art. 1, comma 1, della Legge 22 marzo 2019 n. 29, che istituisce la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali, identificati per ciascuna regione e provincia autonoma ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 e ne definisce le finalità;
- l'art. 8, comma 1, della sopracitata Legge 22 marzo 2019 n. 29, che prevede entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedano all'aggiornamento delle normative ivi vigenti in tema di sorveglianza sanitaria della malattia oncologica, in relazione alle disposizioni introdotte dalla legge;

Vista la legge regionale del 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità» art. 129 «Istituzione dei registri regionali di patologia e di mortalità» che tra gli altri istituisce il Registro tumori;

Richiamata la d.g.r. XI n° 6387 del 16 maggio 2022 «Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022», che all'allegato 4 prevede l'attivazione del progetto operativo per lo sviluppo del Registro Tumori Regionale ai sensi del sopra richiamato d.m. Salute 12 agosto 2021;

Ritenuto necessario fornire indicazioni per l'organizzazione del Registro Tumori di Regione Lombardia e per l'adozione di uno specifico Regolamento di funzionamento che individui i soggetti che possono aver accesso al Registro, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;

Visti i compiti previsti dalla Legge regionale 3 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità» art. 5-bis posti in carico alla U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale costituito nell'ambito della Direzione Generale Welfare, in particolare: il comma 1 che prevede il compito alla lettera b) di raccogliere dai vari livelli del servizio sanitario dati che riguardano lo stato di salute e la diffusione di malattie nella popolazione; il comma 1 alla lettera c) di elaborare i dati contenuti nei flussi informativi provenienti dai vari livelli del SSL, compresi quelli pre-

visti dalla normativa nazionale e regionale, al fine di produrre statistiche sanitarie relative allo stato di salute e alle fragilità; il comma 2 che prevede il compito di attivare collegamenti funzionali con gli osservatori epidemiologici istituiti dalle altre regioni, con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari, con il laboratorio epidemiologico dell'Istituto superiore di sanità, con le università, gli enti di ricerca e con le strutture sanitarie pubbliche e private;

Visti gli ambiti di attività previsti dalla d.g.r. n. X/5113 del 29 aprile 2016 per le Unità di epidemiologia in staff alle Direzioni Generali delle Agenzie per la Tutela della Salute (di seguito denominate ATS) e in particolare la manutenzione e lo sviluppo dei registri specializzati a supporto delle reti di patologia quali il Registro Tumori;

Ritenuto di organizzare il Registro Tumori della Regione Lombardia, istituito ai sensi dell'art. 129 della Legge Regionale del 30 dicembre 2009 n. 33, con una struttura di tipo federato così composta:

- la U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, con funzione di Coordinamento Regionale della Rete Lombarda dei Registri Tumori, presso la quale è collocato, per le specifiche finalità di trattamento in capo alla Direzione Generale Welfare stessa, il Registro Tumori Regionale - alimentato dagli 8 registri delle ATS ma contenente dati privi di elementi identificativi diretti - con funzione di repository centralizzato;
- la Rete Lombarda dei Registri Tumori costituita dai Registri Tumori che fanno capo alle otto Agenzie di Tutela della Salute (di seguito denominate ATS) della Lombardia istituite con Legge Regionale 23/2015, accreditati presso l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) e presso l'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM). I Registri, corrispondenti ad altrettante macroaree territoriali con copertura completa della popolazione regionale, sono di seguito specificati:
 - Registro Tumori della ATS della Città Metropolitana di Milano
 - Registro Tumori della ATS dell'Insubria
 - Registro Tumori della ATS della Brianza
 - Registro Tumori della ATS Bergamo
 - Registro Tumori della ATS Brescia
 - Registro Tumori della ATS Pavia
 - Registro Tumori della ATS della Val Padana
 - Registro Tumori della ATS della Montagna;

Ritenuto altresì di dover definire funzioni specifiche all'interno dell'articolazione organizzativa del Registro Tumori della Regione Lombardia, come di seguito dettagliato:

- la U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale, con funzione di Coordinamento Regionale (di seguito denominato CR), opera in raccordo con la Direzione Generale Welfare e rappresenta la struttura di raccolta e trattamento dei dati, privi di elementi identificativi diretti, provenienti dalla Rete Lombarda dei Registri Tumori per l'esercizio delle proprie funzioni istituzionali di rilevazione e elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche a supporto della programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria regionale e al fine di ottemperare all'invio dei flussi informativi obbligatori ai sensi della normativa vigente, tra cui quelli per la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali;
- il CR si avvale di un Comitato Tecnico Scientifico, che si riunisce con cadenza periodica almeno semestrale presso la Direzione Generale Welfare, coordinato dal Direttore della U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale e composto dai Direttori dei Registri Tumori di ciascuna ATS o loro delegati, al fine di identificare comuni priorità di sviluppo e modalità operative. Tra i suoi componenti potranno essere previsti rappresentanti dei cittadini e degli enti sanitari del SSL (Aziende Socio-Sanitarie Territoriali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Strutture sanitarie private accreditate a contratto). La costituzione, la composizione, le competenze e le procedure operative del Comitato Tecnico Scientifico saranno oggetto di successivo provvedimento;
- il CR, in collaborazione con la Rete Lombarda dei Registri Tumori ai sensi dell'art. 4 comma 3 del Regolamento (Allegato 1 parte integrante al presente provvedimento), garantisce agli stessi le risorse per la gestione amministrativa, tecnica e informatica e ne coordina le attività, secondo una logica federata e di comunità di pratica tra pari e di promozione

della valutazione dello stato di salute della popolazione e di valutazione della qualità dei servizi, attraverso incontri periodici, al fine di:

- monitorare l'andamento della raccolta e della gestione dei dati prodotti dalla Rete Lombarda dei Registri Tumori;
- favorire la standardizzazione delle tecniche di registrazione tra le ATS;
- validare i dati prodotti periodicamente e pubblicarli sul sito regionale in sezione appositamente dedicata;
- redigere relazioni con periodicità annuale sulle attività del registro tumori, da trasmettere al Comitato Tecnico Scientifico sopra richiamato;
- supportare attività di formazione individuate dal Comitato Tecnico Scientifico e partecipare all'elaborazione dei relativi programmi di formazione;
- la Rete Lombarda dei Registri Tumori, previo lo svolgimento delle attività disciplinate nel regolamento dei Registri tumori di cui all'Allegato 1 della presente deliberazione, alimenta il Registro Tumori regionale attraverso la trasmissione dei dati sanitari secondo quanto previsto all'articolo 9 del regolamento (Allegato 1) al repository centralizzato che contiene dati privi di elementi identificativi diretti, collocato presso la U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale della Direzione Generale Welfare e collaborano alle attività epidemiologiche del registro tumori successivamente dettagliate;
- la Rete Lombarda dei Registri Tumori è direttamente coinvolta, per area territoriale di competenza, nella realizzazione del progetto operativo per lo sviluppo del Registro Tumori Regionale ai sensi del d.m. Salute 12 agosto 2021;

Ritenuto di dare mandato alla Direzione Generale Welfare di stabilire con propri atti le modalità di gestione e le regole del periodico e continuativo trasferimento dati dai Registri Tumori delle ATS al repository regionale, nonché di utilizzo nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali;

Visto l'articolo 110 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali» sostituito dall'articolo 8, comma 1, lett. r), del Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n. 101;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto altresì il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, Allegato A.4 al decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 come aggiornato ai sensi della GDPR Regulation EU 2016/679, come novellato dal d.lgs. 101/2018;

Dato atto che ancora non risulta essere stato adottato il Regolamento di cui all'art. 12, comma 13, del d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, cit. e all'art. 6 comma 1 del d.p.c.m. 3 marzo 2017;

Considerato che l'istituzione dei Registri di tumore comporta un trattamento di dati personali di tipo sensibile, in particolare, di quelli idonei a rivelare lo stato di salute;

Considerato che l'art. 1 della legge 22 marzo 2019 n. 29 sopracitata, istitutiva della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali, prevede:

- al comma 1, le seguenti finalità della Rete nazionale:
 - a) coordinamento, standardizzazione e supervisione dei dati, alimentati direttamente dai flussi dei registri delle regioni e delle province autonome, nonché validazione degli studi epidemiologici che discendono dall'istituzione del referto epidemiologico previsto dall'art.4;
 - b) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria;
 - c) messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie oncologiche e delle malattie infettive tumore-correlate;
 - d) studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e delle malattie infettive tumore-correlate, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento;
 - e) sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo;
 - f) prevenzione primaria e secondaria;
 - g) studio della morbosità e mortalità per malattie oncologiche e per malattie infettive tumore-correlate;

- h) semplificazione delle procedure di scambio di dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela;
- i) studio e monitoraggio dei fattori di rischio e dei fattori di protezione delle malattie sorvegliate;
- j) promozione della ricerca scientifica in ambito oncologico, anche nel campo dei tumori rari;
- m) monitoraggio dei fattori di rischio di origine professionale, anche attraverso forme di connessione e di scambio di dati con i sistemi informativi esistenti, con particolare riferimento al sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro (SINP);

- al comma 2, che entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della Legge, con apposito regolamento saranno individuati e disciplinati i dati che possono essere inseriti nella Rete, le modalità relative al loro trattamento, i soggetti che possono avere accesso alla Rete, i dati che possono essere oggetto dell'accesso, le misure per la custodia e la sicurezza dei predetti dati nonché le modalità con cui è garantito agli interessati, in ogni momento, l'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016; che con il regolamento si provvederà altresì a semplificare e razionalizzare gli obblighi informativi, nell'ambito di un sistema integrato ed unico di flussi di dati, evitando duplicazioni e sovrapposizioni di banche dati sanitarie;

- al comma 3, che al fine dell'inserimento tempestivo, qualificato e sistematico dei dati nella Rete, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'invio dei flussi di dati prescritti secondo i tempi e i modi stabiliti dal regolamento, con validazione dei dati di competenza entro e non oltre il 30 aprile dell'anno successivo, e che tali adempimenti sono obbligatori e oggetto di verifica ai sensi dell'articolo 5 della legge;

Considerato altresì che ai sensi dell'art. 5, comma 1, della sopracitata legge 22 marzo 2019 n. 29, l'obbligo di raccolta e di conferimento dei dati e di produzione dei flussi nei modi, nei termini e con la consistenza definiti ai sensi dei commi 2 e 3 dell'articolo 1, con particolare riferimento ai dati dei registri di patologia, rappresenta un adempimento per le Regioni ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA);

Visto il parere del Garante per la protezione dei dati personali del 18 aprile 2018, espresso ai sensi dell'art. 20 comma 2 e 154 comma 1, lett. g) del Codice per la protezione dei dati personali, sullo schema tipo approvato dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome;

Vista la nota 18/79/CR7c/C7 del 22 giugno 2018 del Presidente della Conferenza delle Regioni e Province autonome che ha trasmesso - al fine di garantire un comportamento uniforme su tutto il territorio nazionale - uno Schema tipo di Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori della Regione/Provincia autonoma, approvato in data 21 giugno 2018 dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome n. 2930/C7SAN (Allegato 1 parte integrante del presente provvedimento) e un disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del registro tumori (Allegato A parte integrante del presente provvedimento);

Considerata la necessità che le attività in essere relative ai Registri Tumori presso le ATS lombarde si conformino ad uno Schema tipo di Regolamento unico e che lo Schema di cui all'Allegato 1 risponde a questa necessità;

Ritenuto di stabilire le seguenti modalità e tempistiche di trasmissione dei dati rilevati dalla Rete Lombarda dei Registri Tumori alla U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale per l'aggiornamento del repository regionale:

- le singole ATS provvedono all'aggiornamento, alla codifica e alla verifica della storia clinica dei casi di competenza. Le ATS aggiornano il dato sulla definizione della patologia tumorale con informazioni relative ad anamnesi, diagnosi e risultati di indagini clinico - strumentali, attraverso le fonti informative riportate all'articolo 6), del regolamento (Allegato 1 alla presente delibera);
- entro il 31 dicembre di ciascun anno le singole ATS sono tenute alla trasmissione dei nuovi casi rilevati alla U.O. Osservatorio Epidemiologico per l'aggiornamento della base dati regionale, utilizzando sistemi di autenticazione e autorizzazione e canali di trasmissione protetti;
- i dati periodicamente aggiornati sono soggetti alle regole di valutazione e accreditamento ai fini della validazione finale in termini di qualità, completezza e accuratezza, e saranno utilizzati per effettuare integrazioni / decurtazioni rispetto al

Serie Ordinaria n. 33 - Mercoledì 17 agosto 2022

finanziamento che Regione Lombardia predisporrà con apposito provvedimento su base annuale;

- le ATS si impegneranno a fornire i flussi informativi verso Regione Lombardia obbligatori ai sensi della normativa vigente per alimentare il flusso della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali nei termini e con la consistenza che verranno definiti ai sensi dei commi 2 e 3 dell'articolo 1 della Legge 22 marzo 2019 n. 29. Ciò anche al fine di consentire alla Regione la validazione dei dati di competenza entro e non oltre il 30 aprile dell'anno successivo ed in considerazione che tali adempimenti sono obbligatori e oggetto di verifica dell'erogazione dei LEA;

Ritenuto pertanto di approvare il «Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Lombardia istituito ai sensi della Legge Regionale/Provinciale 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità» art. 129» (Allegato 1) - composto da 15 articoli - e il «Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del registro tumori» (Allegato A), parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

Stabilito che le ATS adotteranno formalmente lo Schema tipo di Regolamento, entro 60 gg dalla data di pubblicazione sul BURL del presente atto, recependo con specifici atti deliberativi l'organizzazione del Registro Tumori Regionale, coordinato dalla U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale della Direzione Generale Welfare e costituito dalla Rete dei Registri Tumori delle ATS della Lombardia e disciplinando, nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, il trasferimento di tutte le informazioni relative ai propri residenti e assistiti all'interno della rete delle ATS e del repository consolidato regionale con modalità e tempistiche definite nel presente atto;

Visti la legge regionale n. 20/2008 ed i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;

Vagliate ed assunte come proprie le predette considerazioni;

All'unanimità dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di organizzare il Registro Tumori della Regione Lombardia, istituito ai sensi dell'art 129 della Legge Regionale del 30 dicembre 2009 n. 33, con una struttura di tipo federato così composta:

- la U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, con funzione di Coordinamento Regionale (CR) della Rete Lombardia dei Registri Tumori, presso la quale è collocato, per le specifiche finalità di trattamento in capo alla Direzione Generale Welfare stessa, il Registro Tumori Regionale - alimentato dagli 8 registri delle ATS ma contenente dati privi di elementi identificativi diretti - con funzione di repository centralizzato;
- la Rete Lombardia dei Registri Tumori costituita dai Registri Tumori che fanno capo alle otto ATS della Lombardia istituite con Legge Regionale 23/2015, accreditati presso l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) e presso l'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM). I Registri, corrispondenti ad altrettante macroaree territoriali con copertura completa della popolazione regionale, sono di seguito specificati:
 - Registro Tumori della ATS della Città Metropolitana di Milano
 - Registro Tumori della ATS dell'Insubria
 - Registro Tumori della ATS della Brianza
 - Registro Tumori della ATS Bergamo
 - Registro Tumori della ATS Brescia
 - Registro Tumori della ATS Pavia
 - Registro Tumori della ATS della Val Padana
 - Registro Tumori della ATS della Montagna;

2. di definire funzioni specifiche all'interno dell'articolazione organizzativa del Registro Tumori della Regione Lombardia, di seguito dettagliate:

- la U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale, con funzione di coordinamento regionale, opera in raccordo con la Direzione Generale Welfare e rappresenta la struttura di raccolta e trattamento dei dati, privi di elementi identificativi diretti, provenienti dalla Rete Lombardia dei Registri Tumori per l'esercizio delle proprie funzioni istituzionali di rilevazione e elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche a supporto della programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria regionale

e al fine di ottemperare all'invio dei flussi informativi obbligatori ai sensi della normativa vigente, tra cui quelli per la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali;

- il CR si avvale di un Comitato Tecnico Scientifico, che si riunisce con cadenza periodica almeno semestrale presso la Direzione Generale Welfare, coordinato dal Direttore della U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale e composto dai Direttori dei Registri Tumori di ciascuna ATS o loro delegati, al fine di identificare comuni priorità di sviluppo e modalità operative. Tra i suoi componenti potranno essere previsti rappresentanti dei cittadini e degli enti sanitari del SSL (Aziende Socio-Sanitarie Territoriali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Strutture sanitarie private accreditate a contratto). L'istituzione, la composizione, le competenze e le procedure operative del Comitato Tecnico Scientifico saranno oggetto di successivo provvedimento;

- il CR, in collaborazione con Rete Lombardia dei Registri Tumori ai sensi dell'art. 4 comma 3 del Regolamento (Allegato 1), garantisce agli stessi le risorse per la gestione amministrativa, tecnica e informatica e ne coordina le attività, secondo una logica federata e di comunità di pratica tra pari e di promozione della valutazione dello stato di salute della popolazione e di valutazione della qualità dei servizi, attraverso incontri periodici, al fine di:

- o monitorare l'andamento della raccolta e della gestione dei dati prodotti dalla Rete Lombardia dei Registri Tumori;

- o favorire la standardizzazione delle tecniche di registrazione tra le ATS

- o validare i dati prodotti periodicamente e pubblicarli sul sito regionale in sezione appositamente dedicata;

- o redigere relazioni con periodicità annuale sulle attività del registro tumori, da trasmettere al Comitato Tecnico Scientifico sopra richiamato;

- o supportare attività di formazione individuate dal Comitato Tecnico Scientifico e partecipare all'elaborazione dei relativi programmi di formazione;

- la Rete Lombardia dei Registri Tumori, previo lo svolgimento delle attività disciplinate nel regolamento dei Registri tumori di cui all'Allegato 1 della presente deliberazione, alimenta il registro tumori regionale attraverso la trasmissione dei dati sanitari secondo quanto previsto all'articolo 9 del regolamento (Allegato 1) al repository che contiene dati privi di elementi identificativi diretti, collocato presso la U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale della Direzione Generale Welfare e collaborano alle attività epidemiologiche del registro tumori successivamente dettagliate;

- la Rete Lombardia dei Registri Tumori è direttamente coinvolta, per area territoriale di competenza, nella realizzazione del progetto operativo per lo sviluppo del Registro Tumori Regionale ai sensi del d.m. Salute 12 agosto 2021;

3. di stabilire le seguenti modalità e tempistiche di trasmissione dei dati rilevati dalla Rete Lombardia dei Registri Tumori alla U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale per l'aggiornamento del repository regionale:

- le singole ATS provvedono all'aggiornamento, alla codifica e alla verifica della storia clinica dei casi di competenza. Le ATS aggiornano il dato sulla definizione della patologia tumorale con informazioni relative ad anamnesi, diagnosi e risultati di indagini clinico - strumentali, attraverso le fonti informative riportate all'articolo 6), del regolamento (Allegato 1 alla presente delibera);

- entro il 31 dicembre di ciascun anno le singole ATS sono tenute alla trasmissione dei nuovi casi rilevati alla U.O. Osservatorio Epidemiologico per l'aggiornamento della base dati regionale, utilizzando sistemi di autenticazione e autorizzazione e canali di trasmissione protetti;

- i dati periodicamente aggiornati sono soggetti alle regole di valutazione e accreditamento ai fini della validazione finale in termini di qualità, completezza e accuratezza, e saranno utilizzati per effettuare integrazioni / decurtazioni rispetto al finanziamento che Regione Lombardia predisporrà con apposito provvedimento su base annuale;

- le ATS si impegneranno a fornire i flussi informativi verso Regione Lombardia obbligatori ai sensi della normativa vigente per alimentare il flusso della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali nei termini e con la consistenza che ver-

ranno definiti ai sensi dei commi 2 e 3 dell'articolo 1 della Legge 22 marzo 2019 n. 29. Ciò anche al fine di consentire alla Regione la validazione dei dati di competenza entro e non oltre il 30 aprile dell'anno successivo ed in considerazione che tali adempimenti sono obbligatori e oggetto di verifica dell'erogazione dei LEA;

4. di approvare il «Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Lombardia istituito ai sensi della Legge Regionale/Provinciale 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità» art. 129» (Allegato 1) - composto da 15 articoli - e il «Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del registro tumori» (Allegato A), parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

5. di stabilire che le ATS adotteranno formalmente lo Schema tipo di Regolamento entro 60 gg dalla data di pubblicazione sul BURL del presente atto recependo con specifici atti deliberativi l'organizzazione del Registro Tumori Regionale, coordinato dalla U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale della Direzione Generale Welfare e costituito dalla Rete dei Registri Tumori delle ATS della Lombardia, e disciplinando, nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, il trasferimento di tutte le informazioni relative ai propri residenti e assistiti all'interno della rete delle ATS e del DWH consolidato regionale con modalità e tempistiche definite nel presente atto;

6. di dare mandato al Direttore Generale della Direzione Generale Welfare di provvedere all'approvazione dei successivi atti esecutivi del presente provvedimento;

7. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del d.lgs. n. 33/2013;

8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet di Regione Lombardia www.regione.lombardia.it.

Il segretario: Enrico Gasparini

— • —

ALLEGATO 1

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

Art. 1 – Definizioni

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

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

- a) *Registro Tumori*: un sistema attivo di raccolta sistematica di dati personali anagrafici e sanitari dei casi di tumore che insorgono nei residenti nel territorio della Regione Lombardia, realizzato ai fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche a supporto delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria
- b) *Tumore (neoplasia, cancro, malattia oncologica)*: malattia cronica potenzialmente a carattere evolutivo, come descritta dai codici 140 – 239 della Classificazione Internazionale delle malattie e cause di morte IX Revisione ovvero dai codici C00-C97 e D00-D48 della Classificazione Internazionale delle Malattie e Cause di morte, X edizione, OMS, 1992, ovvero tutte le lesioni comprese nelle diverse edizioni e revisioni della Classificazione Internazionale delle Malattie per l’Oncologia (ICD-O).

Art. 2 – Oggetto del regolamento

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

Art. 3 – Finalità specifiche del trattamento di dati

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

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

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

Art. 4 – Titolari del trattamento dei dati

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

Art. 5 – Tipi di dati sensibili trattati

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

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

Art. 6 – Fonti dei dati

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

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

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

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

Art. 7 – Comunicazione dei dati

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

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

Art. 8 – Diffusione dei dati

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

Art. 9 – Operatori del Registro Tumori

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

Art. 10 – Misure di sicurezza

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

Art. 11 – Codifica dei dati trattati

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

Art. 12 – Informativa agli interessati

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

Art. 13 – Data breach

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

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

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

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

Art. 14 – Norme transitorie

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

Art. 15 – Entrata in vigore

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

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

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

Premessa

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

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

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

B) le misure di sicurezza che:

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

DISPOSIZIONI GENERALI

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

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

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

- a) sistemi antivirus e antimalware costantemente aggiornati;

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

1. FASE DI RACCOLTA DEI DATI

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

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

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

negativi delle predette verifiche, devono dar luogo alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione, alla eventuale disabilitazione dello stesso o alla disattivazione delle credenziali;

- e) prevedere la registrazione in appositi file di log, ai fini della verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati, delle seguenti informazioni: il soggetto (codice identificativo) che ha effettuato l'accesso, la data e l'ora dell'accesso, l'operazione effettuata, l'indirizzo IP della postazione di lavoro e del server interconnesso, i dati trattati). Inoltre:
- i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
 - i log sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;
 - i dati contenuti nei log sono trattati da personale appositamente incaricato del trattamento esclusivamente in forma aggregata; possono essere trattati in forma non aggregata unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate;

nel caso di cooperazione applicativa:

- sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al registro;
 - sono conservati i file di log delle ricevute del registro;
 - a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato;
- a) utilizzare sistemi di audit log per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento delle anomalie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.5 Trasmissione di documenti cartacei

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

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

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

2. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI

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

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

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

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

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

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

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

3. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI

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

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

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

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

4. ACCESSO AI LOCALI DEL REGISTRO TUMORI

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

5. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

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

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

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

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

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

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

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