



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 266 LEGISLATURA N. IX

delibera
1317

DE/ME/ARS Oggetto: Richiesta di parere al Garante per la protezione dei
 0 NC dati personale ai sensi degli articoli 20 e 154 del
 decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in
 Prot. Segr. materia di protezione dei dati personali), sullo
 1456 schema di deliberazione avente a oggetto "Regolamento
 regionale di competenza della Giunta regionale
 concernente: "Trattamento dei dati inseriti nel
 registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile
 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale.
 Registri regionali delle cause di morte e di
 patologia)""

Lunedì 24 novembre 2014, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|----------------------|----------------|
| - ANTONIO CANZIAN | Vicepresidente |
| - PAOLA GIORGI | Assessore |
| - MARCO LUCHETTI | Assessore |
| - PIETRO MARCOLINI | Assessore |
| - ALMERINO MEZZOLANI | Assessore |
| - LUIGI VIVENTI | Assessore |

Sono assenti:

- | | |
|---------------------|------------|
| - GIAN MARIO SPACCA | Presidente |
| - SARA GIANNINI | Assessore |
| - MAURA MALASPINA | Assessore |

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza, in assenza del Presidente della Giunta regionale il Vicepresidente Antonio Canzian. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Elisa Moroni.

Riferisce in qualità di relatore l' Assessore Almerino Mezzolani.

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

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

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

Il _____

L'INCARICATO

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

prot. n. _____

L'INCARICATO

M



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Richiesta di parere al Garante per la protezione dei dati personali ai sensi degli articoli 20 e 154 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), sulla schema di deliberazione avente a oggetto "Regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: 'Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)'".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla PF Attività normativa, dal quale si rileva la necessità di acquisire, in merito all'allegato schema di regolamento regionale di competenza della Giunta regionale, il parere del Garante per la protezione dei dati personali ai sensi degli articoli 20, comma 2, e 154 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);

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

VISTA la proposta del direttore dell'Agenzia regionale sanitaria, che contiene il parere favorevole, di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d), della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo di legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può comunque derivare un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

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

DELIBERA

di trasmettere al Garante per la protezione dei dati personali, per il parere di cui agli articoli 20, comma 2, e 154 del d.lgs. 196/2003, lo schema di deliberazione di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto, avente a oggetto: "Regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: 'Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)'".

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Elisa Moroni)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Gian Mario Spacca)

VICE PRESIDENTE

(Antonio Canzian)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

La PF Attività normativa ha predisposto la presente deliberazione d'intesa con l'Agenzia regionale sanitaria, per inviare lo schema di regolamento concernente: "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)" al Garante per la protezione dei dati personali, al fine di acquisire il necessario parere previsto dagli articoli 20, comma 2, e 154 del d. lgs.196/2003.

In merito alla proposta si è tenuta, in data 17 settembre 2014, la conferenza dei servizi prevista dall'articolo 20 del regolamento interno della Giunta regionale.

Il verbale della conferenza è trasmesso unitamente alla proposta, senza farne parte integrante, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 20.

Con la presente deliberazione si chiede, pertanto, che la Giunta si pronunci in merito alla richiesta del suddetto parere.

IL DIRIGENTE DELLA PF
ATTIVITA' NORMATIVA

(Paolo LONDRILLO)

PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRETTORE
(Enrico BORDONI)

La presente deliberazione si compone di n. 16 pagine, di cui n. 13 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Elisa MORONI)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO 1

OGGETTO: REGOLAMENTO REGIONALE DI COMPETENZA DELLA GIUNTA REGIONALE CONCERNENTE "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI l'allegata proposta di regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)" e il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposti dalla PF Attività normativa;

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

VISTA la proposta del direttore dell'Agenzia regionale sanitaria, che contiene il parere favorevole, di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d), della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo di legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può comunque derivare un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

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

DELIBERA

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

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Elisa Moroni)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Gian Mario Spacca)

u



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

La PF Attività normativa ha predisposto l'allegato schema di deliberazione di approvazione del regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)", d'intesa con l'Agenzia regionale sanitaria.

L'articolo 2 della l.r. 6/2012 prevede, al comma 7, l'istituzione del registro e assegna alla Giunta regionale il compito di disciplinare con regolamento il trattamento dei dati in esso inseriti.

In merito alla proposta si è tenuta, in data 17 settembre 2014 la conferenza dei servizi prevista dall'articolo 20 del regolamento interno della Giunta regionale.

Il verbale della conferenza è trasmesso unitamente alla proposta, senza farne parte integrante, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 20.

La Giunta regionale ha richiesto, ai sensi degli articoli 20, comma 2, e 154 del d.lgs.196/2003, il preventivo parere al Garante per la protezione dei dati personali.

Il parere è stato reso in data ... (oppure si intende acquisito ... ai sensi dell'articolo 154, comma 5, dello stesso decreto legislativo).

Alla luce di quanto sopra evidenziato si propone alla Giunta di approvare il Regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)", così come riportato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto.

IL DIRIGENTE DELLA PF
(Paolo LONDRILLO)

Y
ce



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL'ARS

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRETTORE DELL'ARS
(Enrico BORDONI)

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

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA REGIONALE
(Elisa MORONI)

V

U



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

Regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)".

Art. 1
(Oggetto e finalità)

1. Il presente regolamento è adottato ai sensi dell'articolo 2, comma 7, della legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia), nell'ambito dei trattamenti di rilevante interesse pubblico effettuati da soggetti pubblici per scopi scientifici come individuati dall'articolo 98, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

2. Nell'ambito degli scopi di ricerca scientifica di cui al comma 1, il registro tumori è finalizzato a:

- a) rilevare l'incidenza, la mortalità, la sopravvivenza e la prevalenza dei tumori;
- b) descrivere il rischio della malattia in relazione alla sede e al tipo di tumore, all'età, al genere e a ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
- c) svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti delle diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici.

Art. 2
(Definizioni)

1. Ai fini del presente regolamento, in aggiunta alle definizioni di cui all'articolo 4 del d.lgs. 196/2003 si intende per:

- a) registro tumori: il sistema attivo di raccolta sistematica di dati personali anagrafici e sanitari dei casi diagnosticati di tumore realizzato a fini di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- b) tumore: la neoplasia, il cancro o comunque la malattia oncologica a carattere evolutivo come descritta nella classificazione internazionale delle malattie e delle cause di morte dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che ricomprende anche tutte le lesioni rappresentate nelle diverse edizioni e revisioni della classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia.

ca



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 3

(Titolare del trattamento dei dati)

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

Art. 4

(Tipi di dati sensibili trattati)

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 1, il titolare del trattamento tratta i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute riferiti a casi diagnosticati di tumore, nei limiti di quanto è indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità, 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 di cui all'allegato A del d.lgs. 196/2003, in quanto compatibili.

2. Il titolare del trattamento tratta i seguenti dati relativi a:

- a) diagnosi e modalità di ammissione e di dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni ambulatoriali diagnostico-terapeutiche e rispettivi diagnosis related groups (DRG);
- b) anamnesi;
- c) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compresi gli screening oncologici;
- d) indagini cliniche e trattamenti eseguiti;
- e) referti di anatomia patologica;
- f) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

Art. 5

(Fonti dei dati)

1. Il titolare del trattamento, con le modalità e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al titolo V, capi I e II, del d.lgs. 196/2003, nonché delle disposizioni contenute nel disciplinare tecnico di cui all'articolo 9 del presente regolamento, effettua la raccolta dei dati riferiti ai casi diagnosticati di tumore presso:

- a) l'archivio regionale, istituito presso l'ARS, delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO), contenenti le diagnosi di tumore o relative ai soggetti iscritti o da iscrivere nel registro tumori, per individuare nuovi casi non registrati ovvero, ove necessario, verificare i dati già inseriti nel registro medesimo;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- b) i seguenti archivi costituiti presso gli enti del servizio sanitario regionale di cui all'articolo 2 della legge regionale 20 giugno 2003, n. 13 (Riorganizzazione del servizio sanitario regionale), e presso le strutture sanitarie private accreditate:
- 1) delle schede di morte;
 - 2) delle cartelle cliniche;
 - 3) di anatomia patologica;
 - 4) di laboratorio e di radiodiagnostica;
 - 5) delle prestazioni ambulatoriali;
 - 6) delle prescrizioni farmaceutiche;
 - 7) delle esenzioni ticket per patologia oncologica;
 - 8) delle protesi di interesse oncologico;
 - 9) delle prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico;
 - 10) delle vaccinazioni di interesse oncologico;
 - 11) delle lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche;
- c) l'anagrafe sanitaria regionale degli assistibili;
- d) gli archivi costituiti presso la Giunta regionale.

Art. 6

(Comunicazione dei dati)

1. Il titolare del trattamento può comunicare le informazioni di cui all'articolo 4 ai titolari del trattamento dei dati dei registri tumori di altre Regioni, qualora regolamentati ai sensi degli articoli 20 e 22 del d. lgs. 196/2003 e a seguito di stipula di apposita convenzione che definisca le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi, indicando misure di sicurezza analoghe a quelle specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento.

2. Il titolare del trattamento, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c), del presente regolamento, può svolgere collaborazioni con università, enti e istituti di ricerca e società scientifiche, nonché con ricercatori singoli o associati che operano nell'ambito delle predette università, enti ed istituti, nel rispetto delle regole previste dal codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici di cui all'allegato A4 al d.lgs. 196/2003.

Art. 7

(Diffusione dei dati)

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 8

(Operatori del registro tumori)

1. I dati contenuti nel registro sono trattati esclusivamente da personale appositamente individuato dal titolare del trattamento, in conformità agli articoli 29 e 30 del d.lgs. 196/2003 e previa sottoposizione degli incaricati, qualora non tenuti per legge al segreto professionale, a regole di condotta analoghe a quelle concernenti il segreto professionale stabilite dallo stesso titolare del trattamento.

2. I soggetti di cui al comma 1 accedono ai dati del registro tumori secondo modalità e logiche di elaborazione strettamente pertinenti ai compiti attribuiti a ciascuno di essi.

Art. 9

(Misure di sicurezza)

1. Il titolare del trattamento adotta le modalità tecniche e le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi specificate nel disciplinare tecnico di cui all'allegato.

2. La sicurezza dei dati trattati dal registro è garantita in tutte le fasi del trattamento, mediante l'adozione di 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. 10

(Codifica dei dati trattati)

1. I dati sensibili contenuti nel registro, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati, mediante l'utilizzo di codici identificativi nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento e rendendoli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi, permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità, ai sensi dell'articolo 22, comma 6, del d.lgs. 196/2003.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 del presente articolo anche quando sono tenuti senza l'ausilio di strumenti elettronici, così come previsto dall'articolo 22, comma 7, del d.lgs. 196/2003.

Art. 11
(Norma transitoria)

1. Il titolare del trattamento adotta le modalità tecniche e le misure di sicurezza di cui all'articolo 9, comma 1, entro centoottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato (articolo 9)

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

Premessa

Ferme restando le misure di sicurezza, individuate negli articoli 31, 32, 33, 34, 35 e 36 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), e nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato B al decreto legislativo medesimo, il presente disciplinare specifica:

- a) le modalità tecniche di trasmissione dei dati al registro tumori da parte dei soggetti individuati all'articolo 5 del presente regolamento, che può avvenire mediante:
 - 1) l'invio telematico;
 - 2) l'accesso diretto degli incaricati del registro tumori ai sistemi informatici delle strutture sanitarie di cui all'articolo 5 del regolamento;
 - 3) la trasmissione su supporti informatici quali CD o DVD;
 - 4) la trasmissione di documenti cartacei;
- b) le misure di sicurezza che:
 - 1) il titolare del trattamento del registro tumori deve adottare per il funzionamento del registro medesimo;
 - 2) le strutture presso le quali sono raccolti i dati che alimentano il registro tumori, quali la Regione, gli enti del servizio sanitario regionale di cui all'articolo 2, comma 1, della legge regionale 20 giugno 2003, n. 13 (Riorganizzazione del servizio sanitario regionale), nonché le strutture sanitarie private accreditate, devono adottare per comunicare dati e informazioni al titolare di cui al punto 1).

Il titolare del trattamento dei dati del registro tumori istruisce gli incaricati, individuati ai sensi articolo 30 del d.lgs. 196/2003, circa i rischi che incombono sui dati, le misure disponibili per prevenire eventi dannosi, i profili della disciplina in materia di protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività, nonché le responsabilità che ne derivano.

Le postazioni di lavoro informatiche del registro tumori sono dotate 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 dall'archivio regionale delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO) della Regione, con periodicità semestrale, i dati necessari all'individuazione dei casi diagnosticati di tumore oppure, ove necessario, alla verifica dei dati già presenti nel registro. Effettua inoltre il raffronto con i dati contenuti nel *data base* dell'anagrafe degli assistibili. 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.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1.2 L'invio telematico dei dati al registro tumori da parte enti del servizio sanitario regionale e delle strutture sanitarie accreditate 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 agli enti del servizio sanitario regionale e alle strutture sanitarie accreditate dal titolare del trattamento del registro tumori;
- c) utilizzo di posta elettronica certificata con cifratura delle informazioni sensibili mediante gli strumenti di cui alla lettera b);
- d) in alternativa a quanto previsto alla lettera a) e nel rispetto di quanto previsto alla lettera b), trasmissione 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;

1.3 Il titolare del trattamento dei dati del registro tumori, per la raccolta delle informazioni di cui all'articolo 4, comma 2, effettuata con modalità informatiche direttamente dai propri incaricati presso i sistemi informatici degli enti del servizio sanitario regionale e delle strutture sanitarie accreditate, è tenuto ad adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (VPN IPSEC/SSL o canali HTTPS);
- b) identificazione, autenticazione, autorizzazione degli incaricati del registro tumori, abilitati ad accedere alle fonti di dati di cui all'articolo 5 del presente regolamento.

Il titolare del trattamento dei dati del registro tumori è inoltre tenuto a:

- a) stipulare previamente, fermo restando quanto previsto dagli articoli 50 e 58 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), e sentito il Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), del d.lgs. 196/2003, una convenzione con i soggetti di cui all'articolo 5 del presente regolamento, volta a definire le esclusive finalità per le quali è consentito il trattamento dei dati, le modalità dello stesso, i vincoli per assicurarne la correttezza, nonché il numero massimo degli incaricati abilitati ad accedere. Nella convenzione deve essere disciplinata altresì la procedura da seguire per le autenticazioni e le autorizzazioni degli incaricati abilitati ad accedere. Tale procedura deve prevedere verifiche a cura del titolare del trattamento del registro tumori, a cadenza almeno trimestrale, circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli incaricati, nonché la comunicazione ai soggetti di cui all'articolo 5 del presente regolamento di eventuali esiti negativi delle predette verifiche, affinché queste procedano alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione o alla eventuale disabilitazione del profilo dei soggetti precedentemente abilitati
- b) garantire l'accesso selettivo ai soli dati di cui all'articolo 4, comma 2, del regolamento;
- c) 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:
 - 1) gli accessi ai dati avvengano soltanto tramite l'uso di postazioni di lavoro appartenenti alla rete IP del titolare del trattamento del registro tumori;
 - 2) laddove l'accesso ai dati 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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 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;
- 3) laddove l'accesso ai dati avvenga su rete pubblica (Internet) in forma di web application, l'applicazione sia implementata con protocolli HTTPS/SSL, utilizzando un certificato SSL emesso dalla Certification Authority CA Regione Marche mentre l'identificazione del soggetto che accede ai dati avviene attraverso le modalità previste dall'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale);
 - 4) i dati contenuti nel log di tracciamento delle operazioni compiute siano conservati per un periodo di non superiore a tre 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;
 - 5) 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;
 - 6) 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 presente regolamento, per estrapolare i dati destinati ad alimentare e ad aggiornare il registro stesso;
 - 7) 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;
 - 8) laddove l'interrogazione dei dati richiamati al punto 1 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;
 - 9) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
 - 10) sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici che consentano di consultare i dati in forma massiva.

1.4 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 PIN.

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

1.6 La comunicazione dei dati contenuti su supporti cartacei da parte enti del servizio sanitario regionale e delle strutture sanitarie private accreditate può avvenire mediante invio di documenti cartacei inseriti in plico chiuso, mediante corriere espresso, posta assicurata o



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

recapito a mano, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo.

2. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI

2.1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 10 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. Tali applicazioni devono possedere le seguenti caratteristiche:

- a) un sistema di autenticazione forte (strong authentication). Nel periodo transitorio di cui all'articolo 11 del presente 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 novanta giorni;
- b) la disabilitazione automatica del profilo degli incaricati in caso di non utilizzo per un periodo superiore a centoottanta 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 in caso di guasti e malfunzionamenti, per un periodo di almeno trenta anni, al fine di eventuali successive verifiche e integrazioni.

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

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.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

5. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

5.1. Nel rispetto di quanto prescritto dall'articolo 29 del d.lgs. 196/2003, i soggetti esterni che effettuano delle attività di manutenzione dei sistemi informatici, che possono comportare il trattamento dei dati del registro tumori, devono essere designati responsabili del trattamento in outsourcing.

5.2. I contratti di manutenzione, stipulati con i soggetti di cui al punto 5.1, devono prevedere, in conformità a quanto stabilito dal punto 25 dell'Allegato B del 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 trenta 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, concernente "Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali", pubblicato nella 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 dieci anni dal decesso del soggetto cui i dati si riferiscono.