

CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

PROPOSTA DI REGOLAMENTO

N. 5/A

presentata dalla Giunta regionale
su proposta dell'Assessore regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale

il 16 maggio 2016

Norme per il funzionamento del Registro tumori della Regione Sardegna,
istituito con legge regionale 7 novembre 2012, n. 21

RELAZIONE DEL PROPONENTE

La Regione, con la legge regionale 7 novembre 2012, n. 21 (Disposizioni urgenti in materia sanitaria connesse alla manovra finanziaria e modifica di disposizioni legislative sulla sanità) ha istituito formalmente undici registri di patologia, fra cui il registro dei tumori.

Il registro tumori è volto a raccogliere, su base aziendale, dati anagrafici e sanitari riferiti allo stato di salute attuale e pregresso delle persone affette da neoplasia e dei loro familiari per finalità di studio e ricerca e per una corretta stima epidemiologica ed economica della patologia. In particolare consente la quantificazione dell'incidenza e prevalenza delle patologie oncologiche e la loro distribuzione spaziale e temporale in una determinata area. È riconosciuto universalmente quale strumento ottimale per la programmazione degli interventi di sanità pubblica nell'ambito della prevenzione, diagnosi e cura delle patologie neoplastiche e per la conseguente organizzazione, controllo e valutazione dei servizi che tali interventi devono realizzare.

In Sardegna esistono già due registri tumori di popolazione su base locale, entrambi accreditati sia a livello nazionale (AIRTUM), sia a livello internazionale (IARC): quello di Sassari e quello di Nuoro, operativi a livello di azienda sanitaria locale e operanti sui territori provinciali di Sassari e Olbia-Tempio e su quelli di Nuoro e Ogliastra, con una copertura pari al 43 per cento dell'intera popolazione regionale. Detti registri possono rappresentare indubbiamente una base di partenza per estendere la copertura della rilevazione a tutta la popolazione sarda, sfruttando l'organizzazione, la professionalità e l'esperienza dei sanitari per essi già da tempo operanti.

Si è ritenuto, quindi, necessario nella progettazione del registro tumori regionale valorizzare e dare continuità all'esperienza dei suddetti registri tumori locali, creando un modello di registro federato, costituito da tre registri tumori locali corrispondenti alle altrettante macroaree della Sardegna settentrionale (con competenza per i territori delle ex Province di Sassari e Olbia-Tempio), della Sardegna centrale (con competenza per i territori delle ex Province di Nuoro, Ogliastra e Oristano) e della

Sardegna meridionale (con competenza per i territori delle ex Province di Cagliari, Sanluri e Carbonia); per ciascuna macroarea si individuano come ASL capofila rispettivamente quelle attuali di Sassari, Nuoro e Cagliari. I tre registri tumori locali operano sotto il coordinamento di una specifica struttura unitaria denominata "Coordinamento regionale del registro tumori".

L'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), cosiddetto Codice della privacy, prevede che "Nei casi in cui una disposizione di legge specifica la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, il trattamento è consentito solo in riferimento ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici a cura dei soggetti che ne effettuano il trattamento, in relazione alle specifiche finalità perseguite nei singoli casi e nel rispetto dei principi di cui all'articolo 22, con atto di natura regolamentare adottato in conformità al parere espresso dal Garante ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), anche su schemi tipo".

Con la deliberazione della Giunta regionale n. 1/11 del 12 gennaio 2016 è stato approvato lo schema del regolamento per il registro tumori e il relativo disciplinare tecnico, e successivamente tali atti sono stati trasmessi all'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali per l'acquisizione del parere di cui agli articoli 20 e 154, comma 1, lettera g) del decreto legislativo n. 196 del 2003. Con provvedimento del 25 febbraio 2016 l'autorità garante ha espresso il parere favorevole sullo schema di regolamento per il funzionamento del registro tumori e sul disciplinare tecnico, condizionando però lo stesso al recepimento delle indicazioni contenute nei paragrafi da 1 a 4 del medesimo provvedimento.

Ritenendo di dover condividere le osservazioni espresse dal Garante, le stesse sono state integralmente recepite nello schema di regolamento e nel disciplinare tecnico.

Il regolamento in esame si compone di un testo di quindici articoli e di un allegato: l'allegato A "Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del registro tumori".

Il regolamento disciplina la gestione e la tenuta del registro dei tumori della Regione individuando, in particolare, i titolari del trattamento dei dati contenuti nel registro regionale e nei registri locali, gli specifici scopi scientifici perseguiti nell'ambito della più ampia finalità di ricerca scientifica riconosciuta dal Codice di "rilevante interesse pubblico" (articoli 1, comma 2, della legge regionale n. 21 del 2012 e 98, comma 1, lettera c) del decreto legislativo n. 196 del 2003), i tipi di dati sensibili trattati, i soggetti tenuti ad alimentare il registro, nonché l'ambito di comunicazione e di diffusione dei dati contenuti nel registro. Il regolamento, inoltre, precisa gli accorgimenti da adottare per tutelare l'identità e la riservatezza degli individui i cui dati sensibili sono contenuti nel registro, prevedendo, tra le altre cose, l'utilizzo di codici identificativi, le regole di condotta per gli incaricati del trattamento, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati e dei sistemi utilizzati nei trattamenti, specificatamente dettagliate nel disciplinare tecnico contenuto nell'allegato A.

In base al decreto legislativo n. 196 del 2003 i registri di patologia, istituiti nelle varie regioni d'Italia con leggi regionali, qualora tali leggi non disciplinino puntualmente il funzionamento dei registri medesimi, per operare abbisognano di regolamenti per il trattamento dei dati sensibili. Si evidenzia, a tale proposito, che il regolamento in esame, volto a disciplinare il funzionamento del registro tumori della Regione Sardegna, è uno dei primi in Italia che interviene a regolamentare i registri di patologia in linea con la normativa nazionale.

Ciò premesso, si delinea brevemente il contenuto degli articoli del regolamento:

Art. 1 - Precisa le definizioni dei termini contenuti nel regolamento specificando in particolare come si articola il registro tumori della Regione Sardegna.

Art. 2 - Indica quale sia la finalità generale di rilevante interesse pubblico prevista dal codice privacy che giustifica normativamente il trattamento dei dati sensibili del registro (in particolare tratta-

si degli scopi scientifici di cui all'articolo 98, comma 1, lettera c)). All'interno di tale finalità è evidenziato l'oggetto del regolamento ossia la disciplina delle specifiche finalità che esso persegue, dei tipi di dati trattati, delle operazioni eseguibili, dei soggetti e delle misure di sicurezza relative ai dati.

Art. 3 - Elenca le finalità specifiche del trattamento dei dati del registro, ossia la produzione dei dati relativi ai tumori, la descrizione del rischio, gli studi epidemiologici e le analisi statistico-epidemiologiche.

Art. 4 - Definisce l'organizzazione del registro tumori regionale prevedendo un registro di tipo federato costituito da un datawarehouse, collocato presso il CED dell'Osservatorio epidemiologico regionale, contenente un sottoinsieme dei dati contenuti nei tre registri tumori locali che sono gestiti, nei limiti dell'autonomia riconosciuta dal presente regolamento, da tre aziende sanitarie di riferimento, corrispondenti ad altrettante macroaree regionali, ed ubicati nell'area della sanità pubblica rispettivamente nelle Aziende sanitarie locali di Sassari, di Nuoro e di Cagliari.

Art. 5 - Individua, per le diverse articolazioni di cui il registro regionale si compone, i titolari e i responsabili del trattamento dei dati.

Art. 6 - Descrive i tipi di dati sensibili trattati e in particolare precisa che il titolare del registro tumori regionale tratta dati idonei a rivelare lo stato di salute riferiti a casi diagnosticati o accertati di neoplasia, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle finalità e nei modi previsti dal 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, allegato A4 al decreto legislativo n. 196 del 2003, in quanto compatibili.

Art. 7 - Descrive gli obblighi e le modalità di trasmissione dei dati necessari al registro e prevede che le aziende sanitarie e le strutture sanitarie private accreditate devono adempiere, sulla base di specifiche tecnico-funzionali dei tracciati e delle tempistiche che saranno previste nel Disciplinare flussi della Regione Sardegna, approvato con determinazione del direttore generale della sanità, al debito informativo verso il coordinamento del registro tumori, mediante trasmissione per via telematica delle informazioni concernenti le schede di morte, relativamente ai soggetti con menzione di neoplasia come causa di morte oppure condizione morbosa rilevante per il decesso, i referti di anatomia patologica, limitatamente agli esami correlati a patologie tumorali, e la documentazione sanitaria afferente ai centri di screening oncologico, limitatamente ai referti anatomopatologici comprendenti anche le displasie di alto grado e i tumori in situ, le lesioni pre-maligne (adenomi e lesioni con displasia grave), i referti radiologici e specialistici riguardanti il caso, le terapie effettuate e il numero di round dello screening.

Art. 8 - Stabilisce come possa realizzarsi la possibilità dello svolgimento di studi in collaborazione con altri enti e come deve avvenire la comunicazione con i registri tumori di altre regioni.

Art. 9 - Precisa che la diffusione dei dati relativi ai registri tumori locali e all'Osservatorio epidemiologico deve avvenire per le finalità indicate nel regolamento e solo in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.

Art. 10 - Prevede che tutti i dati contenuti nel registro tumori regionale e nei registri tumori locali, a qualsiasi livello, sono trattati nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza di cui al Codice della privacy, esclusivamente da personale appositamente individuato e incaricato dai titolari del trattamento, in conformità agli articoli 29 e 30 del decreto legislativo n. 196 del 2003, e previa sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale preventivamente stabilite dal titolare del trattamento dei dati alla cui struttura afferiscono.

Art. 11 - Dispone che il titolare dei dati del registro debba adottare tutte le misure di sicurezza previste dal Codice della privacy e specificate nel disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del registro tumori, contenuto nell'allegato A del regolamento stesso.

Art. 12 - Indica come devono essere codificati i dati sensibili trattati dal registro, rinviando anche al disciplinare tecnico, allegato al regolamento.

Art. 13 - Descrive come deve essere fornita l'informativa agli interessati per l'esercizio dei loro diritti.

Art. 14 - Fissa in centottanta giorni dall'entrata in vigore del regolamento il termine massimo entro cui realizzare quanto prescritto nel disciplinare tecnico e precisa che i registri tumori locali raccolgono i dati indicati nell'articolo 6, comma 1, esclusivamente per le diagnosi emesse oltre il termine sopra indicato.

Art. 15 - Prevede che il regolamento entri in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna.

RELAZIONE DELLA SESTA COMMISSIONE PERMANENTE SALUTE, POLITICHE SOCIALI, PERSONALE DELLE ASL, IGIENE VETERINARIA, ATTIVITÀ SPORTIVE, ALIMENTAZIONE, EMIGRAZIONE E IMMIGRAZIONE

composta dai consiglieri

PERRA, Presidente e relatore - ORRÙ, Vice Presidente - RUGGERI, Segretario - TOCCO, Segretario ANEDDA - CHERCHI Augusto - COSSA - COZZOLINO - FORMA - OPPI - PINNA Rossella - PITTALIS - PIZZUTO - USULA

pervenuta il 7 novembre 2016

La Sesta Commissione, nella seduta del 27 ottobre 2016, ha approvato a maggioranza con l'astensione dei rappresentanti dei gruppi dell'opposizione, la presente proposta di regolamento.

Il provvedimento presentato dalla Giunta regionale intende dare attuazione alla disposizione contenuta nell'articolo 1 della legge regionale n. 21 del 2012 (attuativa a sua volta dell'articolo 12, comma 12, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221) che ha previsto l'istituzione di undici registri di patologia e, tra essi, del registro tumori.

Il registro è un archivio volto a raccogliere, su base aziendale, dati anagrafici e sanitari riferiti allo stato di salute attuale e pregresso di soggetti affetti da neoplasia e dei loro familiari per finalità di studio e ricerca e per una corretta stima epidemiologica ed economica della patologia.

Il trattamento dei dati contenuti nel registro deve avvenire nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali); in particolare, in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 20 del predetto decreto - giacché la legge istitutiva del registro si limita a specificare le "rilevanti finalità d'interesse pubblico" del trattamento senza dire nulla riguardo alle concrete modalità dello stesso - è necessario adottare un regolamento che identifichi i tipi di dati utilizzati e di operazioni su di essi eseguibili ed è, altresì, necessario che il predetto regolamento sia conforme al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g).

Ai sensi della suddetta normativa, la Giunta regionale ha elaborato uno schema di regolamento che è stato trasmesso, per l'acquisizione del parere di competenza, all'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali; quest'ultimo con provvedimento del 25 febbraio 2016, n. 76 (che si allega affinché anche l'Assemblea ne abbia piena conoscenza), ha formulato parere favorevole condizionato al recepimento di una serie di indicazioni.

La Giunta regionale, dopo essersi conformata alle suddette indicazioni, ha trasmesso la proposta di regolamento al Consiglio regionale per l'approvazione ai sensi dell'articolo 27 dello Statuto.

Il provvedimento, che è stato assegnato per competenza alla Sesta Commissione, è stato esaminato nel corso di un'unica seduta, quella del 27 ottobre 2016.

La Commissione preliminarmente - poiché la normativa impone un obbligo di conformità al parere reso dal Garante per la protezione dei dati personali - ha discusso sulla necessità di concordare con l'Autorità eventuali emendamenti inerenti alle norme sul trattamento dei dati.

Tuttavia, l'eventualità ipotizzata in astratto, non si è verificata in concreto giacché dopo aver sentito la dettagliata illustrazione fatta dall'Assessore e dagli uffici dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, la Commissione ha sostanzialmente condiviso il testo del propo-

nente; al provvedimento, infatti, sono state apportate esclusivamente modifiche di carattere formale, peraltro inerenti ad aspetti rigorosamente organizzativi e del tutto estranei alla materia "protezione dei dati personali", rispetto alla quale si pone l'esigenza di conformità.

La Commissione, in particolare, si è limitata a coordinare il provvedimento con le recenti modifiche introdotte dalla legge regionale n. 17 del 2016.

La predetta legge detta disposizioni per l'adeguamento istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale; la riorganizzazione avviene mediante un processo di fusione aziendale, in cui una delle aziende sanitarie contemplate dall'articolo 2 della legge regionale n. 10 del 2006, la ASL 1 di Sassari, a decorrere dal 1° gennaio 2017, assume la denominazione di "Azienda per la tutela della salute (ATS)", incorpora le restanti sette aziende sanitarie locali, subentrando nei rapporti attivi e passivi, nel patrimonio e nelle funzioni delle aziende incorporate.

La proposta di regolamento, essendo precedente all'approvazione della legge regionale 17 luglio 2016, n. 17, non dava conto della sostituzione delle otto aziende sanitarie locali con un'azienda unica, e la Commissione, al fine di recepire tale modifica ha emendato le lettere e) ed f) dell'articolo 1, l'articolo 4 e l'articolo 5.

Il testo è stato licenziato a maggioranza, con l'astensione dei rappresentanti dei gruppi dell'opposizione.

La Sesta Commissione, in considerazione dell'estrema importanza delle norme proposte, ne auspica un'immediata presa in esame e approvazione da parte dell'Assemblea consiliare.

All'Assemblea competerà anche, nell'eventualità in cui intenda apportare modifiche sostanziali alla proposta, nelle parti in cui si riferisce al trattamento dei dati personali, verificare la procedura più opportuna da seguire al fine di concordarle con il Garante e ottemperare così all'obbligo di conformità.

Parere alla Regione Sardegna su uno schema di regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori - 25 febbraio 2016

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della prof.ssa Licia Califano e dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

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

Vista la richiesta di parere della Regione Sardegna su uno schema di regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori e su un disciplinare tecnico allegato che specifica le misure di sicurezza (prot. n. 1284/97129 del 20 gennaio 2016);

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'articolo 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

PREMESSO

La Regione Sardegna ha chiesto il parere del Garante in ordine a uno schema di regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori, istituito con legge regionale 7 novembre 2012, n. 21, e a un disciplinare tecnico allegato che specifica le misure di sicurezza.

Il provvedimento mira a dare attuazione alle disposizioni della legge regionale sopra citata la quale, in conformità alla regolamentazione nazionale in materia di registri di patologia e sistemi di sorveglianza nel frattempo intervenuta (v. articolo 12, comma 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221), ha modificato l'articolo 8, comma 2, della legge regionale 7 agosto 2009, n. 3, prevedendo l'istituzione di taluni registri di patologia, nel rispetto delle disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali (v. articolo 1, comma 1, legge regionale n. 21 del 2012). Tali registri - tra i quali, appunto il Registro Tumori - sono volti a raccogliere dati anagrafici e sanitari riferiti a persone affette da particolari malattie e ai loro familiari "per finalità di studio e ricerca e per una corretta stima epidemiologica ed economica delle patologie" (articolo 1, comma 2, legge regionale n. 21 del 2012).

In ordine al trattamento dei dati personali, l'articolo 1, comma 3, della legge regionale n. 21 del 2012 citata, subordina l'operatività dei predetti registri all'approvazione di un "atto di indirizzo della Giunta regionale, adottato in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 20 e dell'articolo 154, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196", con cui sono individuati i tipi di dati sensibili, le operazioni eseguibili, le specifiche finalità perseguite mediante ciascun registro, nonché i soggetti che possono avervi accesso.

In tale quadro, poiché il trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici è consentito solo se espressamente previsto da un atto normativo, legislativo o regolamentare, nel quale siano specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili, nonché le finalità di rile-

vante interesse pubblico perseguite (articolo 20 del Codice), la Giunta regionale, con deliberazione n. 1/11 del 12 gennaio 2016, ha approvato, in via preliminare, lo schema di regolamento di cui si tratta, corredato, come detto, da un apposito disciplinare tecnico, da sottoporre all'esame del Garante per l'acquisizione del parere di competenza (v. articoli 20, comma 2, e 154, comma 1, lettera g) del Codice). La medesima deliberazione precisa inoltre che, una volta ottenuto il parere dell'Autorità, lo schema dovrà essere sottoposto all'approvazione del Consiglio regionale ai sensi dell'articolo 27 dello Statuto speciale per la Sardegna.

Lo schema di regolamento e l'allegato disciplinare tecnico sono stati trasmessi al Garante con nota del 20 gennaio scorso.

Il predetto schema si compone di un testo di quindici articoli e di un allegato recante il "Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del Registro Tumori", contenuto nell'allegato A), che ne forma parte integrante. Con tali provvedimenti viene disciplinata, in particolare, la costituzione, la tenuta e il funzionamento del Registro Tumori regionale mediante l'adozione di un modello di tipo federato. Il Registro regionale è infatti costituito da un archivio informatico (data-warehouse) collocato presso l'Osservatorio epidemiologico regionale. Il Registro viene alimentato da tre Registri Tumori locali, corrispondenti ad altrettante macroaree territoriali (quella della Sardegna Settentrionale, quella della Sardegna centrale e quella della Sardegna meridionale) con dati personali, privati di elementi identificativi diretti e riferiti ai casi di neoplasia, insorti nella popolazione regionale (v. articolo 4).

I tre Registri Tumori locali si avvalgono di una struttura unitaria denominata Coordinamento regionale del Registro Tumori - la cui allocazione sarà definita con successiva deliberazione della Giunta regionale, in sede di approvazione definitiva dello schema di regolamento - che cura la raccolta dei dati personali anagrafici e sanitari relativi a casi di neoplasia diagnosticati nel territorio regionale. Tali dati, trasmessi dalle strutture sanitarie o resi disponibili dalla Direzione generale della sanità della Regione, sono poi ripartiti dal Coordinamento tra i Registri Tumori locali, competenti per territorio, secondo il criterio della residenza del paziente all'atto della prima diagnosi (v. articolo 4 cit.).

In questo quadro, lo schema di regolamento individua, tra l'altro, i titolari del trattamento dei dati contenuti nel Registro Tumori regionale e nei tre Registri Tumori locali (articolo 5), gli specifici scopi scientifici e di valutazione dell'assistenza sanitaria perseguiti nell'ambito delle più ampie finalità di rilevante interesse pubblico di cui agli articoli 85 e 98 del Codice (articolo 3; v. anche, al riguardo, articolo 1, comma 2, legge regionale n. 21 del 2012 cit.), i tipi di dati sensibili trattati, i soggetti tenuti ad alimentare i predetti Registri, nonché l'ambito di comunicazione e di diffusione dei dati ivi contenuti (articolo 6 ss.).

Specifiche disposizioni sono poi dedicate all'obbligo di rendere l'informativa agli interessati, prevedendo che questa sia fornita dalle "strutture del Servizio sanitario regionale, pubbliche o private accreditate, che erogano le prestazioni sanitarie anche mediante l'integrazione dei modelli di informativa già in uso presso le stesse" con modalità che garantiscano "agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti dall'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196" (articolo 13).

Lo schema, infine, prevede una serie di misure e accorgimenti da adottare per tutelare la riservatezza degli individui cui si riferiscono i dati del Registro Tumori regionale e dei Registri Tumori locali, disponendo, in particolare, la conservazione separata dei dati anagrafici da quelli sanitari e l'utilizzo di codici indentificativi (la cui definizione e le relative modalità di attribuzione sono previste nel disciplinare tecnico; v. articolo 12). Le modalità tecniche di comunicazione, elaborazione, conservazione e cancellazione dei dati, nonché le misure tecniche e organizzative riguardanti la sicurezza delle postazioni di lavoro, dell'accesso alle basi dati e delle trasmissioni dei dati destinati a essere memorizzati nel Registro Tumori regionale e in quelli locali, sono poi dettagliate nel Disciplinare tecnico contenuto nell'Allegato A (articolo 11).

RILEVATO

Il parere è reso su una versione aggiornata dello schema di regolamento e dell'allegato disciplinare tecnico, che tiene conto di gran parte delle osservazioni formulate dall'Ufficio del Garante all'Amministrazione interessata, all'esito di riunioni e contatti informali.

Le osservazioni hanno riguardato, in particolare, i seguenti aspetti dello schema (e del disciplinare tecnico allegato):

- la chiara definizione dell'organizzazione e della collocazione del Registro Tumori regionale, ivi compresi i relativi flussi di dati;
- l'individuazione delle strutture sanitarie tenute ad alimentare i Registri Tumori locali;
- la delimitazione del debito informativo nei confronti del Coordinamento regionale;
- la specificazione delle finalità perseguite mediante il trattamento dei dati effettuato presso i Registri Tumori locali;
- le cautele relative alla pseudonimizzazione dei dati destinati a confluire nel Registro Tumori regionale;
- il rispetto dei principi di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità nella raccolta dei dati riferiti alle persone affette da neoplasia a cura del Coordinamento regionale e nella selezione degli archivi delle strutture sanitarie ai quali gli operatori dei Registri Tumori locali possono accedere per estrapolare i dati necessari per confermare i singoli casi di neoplasia rilevati e a implementare le informazioni sanitarie relative ai casi analizzati;
- l'indicazione di specifiche cautele concernenti le informazioni fornite dall'Osservatorio epidemiologico regionale in riscontro a eventuali richieste provenienti da organi o uffici della Regione Sardegna;
- la previsione delle modalità per rendere l'informativa agli interessati;
- la specificazione di talune misure organizzative e accorgimenti tecnici idonei a garantire un adeguato livello di sicurezza dei dati (quali, ad esempio, l'adozione, presso gli archivi dei Registri Tumori locali, di un sistema di codifica dei dati che consenta di identificare gli interessati solo in caso di necessità, nonché la previsione di specifici accorgimenti volti a incrementare la confidenzialità e l'integrità dei dati contenuti sui supporti cartacei).

Il testo è, peraltro, suscettibile dei seguenti ulteriori miglioramenti, di carattere essenzialmente formale.

Si suggerisce anzitutto di menzionare, nel preambolo dello schema di regolamento, accanto agli articoli 98 e 110, anche l'articolo 85, comma 1, lettera b) del Codice, in coerenza con le finalità di rilevante interesse pubblico cui è preordinato il trattamento dei dati sensibili del Registro Tumori regionale. L'articolo 1, comma 2, lettera a) dello schema di regolamento, nell'individuare tali finalità, menziona, infatti, anche quelle di "programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria" (articolo 85, comma 1, lettera b) del Codice), insieme a quelle "di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico" (articoli 98 e 110 del Codice).

Per quanto concerne le definizioni, al fine di evitare ambiguità interpretative circa le finalità perseguite nel trattamento dei dati dei Registri Tumori locali, è opportuno coordinare l'articolo 1, comma 2, lettera c) dello schema di regolamento, che contiene la definizione di "Registro Tumori locale", con l'articolo 3, comma 2 del medesimo schema che specifica le finalità cui sono preordinati tali registri.

Sempre con riferimento all'articolo 1, comma 2, lettera c), le parole "cui accede l'Osservatorio Epidemiologico Regionale" dovrebbero essere sostituite con "presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale" in coerenza con quanto prevede l'articolo 4 dello schema circa la collocazione del Registro "presso il CED dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale".

È altresì opportuno perfezionare il disposto dell'articolo 1, comma 2, lettera d) dello schema nella parte in cui, nel definire l'Osservatorio epidemiologico regionale, menziona anche le finalità del trattamento dei dati, sostituendo le parole "ai fini dell'elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche ai fini di programmazione gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria" con le seguenti: "per l'elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche a fini di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria previste dall'articolo 3 del presente regolamento". Ciò, in coerenza con le specifiche finalità del trattamento dei dati del Registro Tumori regionale fissate, appunto, dal citato articolo 3 e con quanto previsto al riguardo dal successivo articolo 4, comma 4 dello schema di regolamento.

In ordine all'organizzazione del Registro tumori regionale, all'articolo 4, comma 4, dello schema di regolamento si suggerisce di sostituire le parole "ad un datawarehouse centralizzato che deve contenere unicamente dati privi di elementi identificativi diretti" con le seguenti: "al datawarehouse centralizzato che contiene dati privi di elementi identificativi diretti" al fine di evitare ambiguità interpretative circa il fatto che il Registro Tumori regionale sia costituito da un unico archivio informatico collocato presso il CED dell'Osservatorio epidemiologico regionale, come prevede il comma 1 dello stesso articolo.

In relazione agli obblighi e alle modalità di trasmissione dei dati, alla lettera c) del comma 4 dell'articolo 7, è opportuno menzionare l'articolo 6, comma 2, lettera h) del regolamento che per un re-fuso non è stato indicato correttamente.

In riferimento alle modalità di trattamento dei dati, all'articolo 10 dello schema di regolamento, si suggerisce di sostituire le parole "possono essere trattati nel rispetto" con le seguenti "sono trattati nel rispetto".

Rispetto al disciplinare tecnico, al punto 5 della premessa, che descrive il sottoinsieme dei dati da inviare all'Osservatorio epidemiologico regionale, è opportuno specificare a quali informazioni si riferisca l'espressione "luogo di residenza e luogo di nascita" (ad es. il Comune) al fine di individuare con certezza l'unità territoriale di riferimento.

Per una maggiore chiarezza espositiva, al punto 4.3, che riguarda le attività di trattamento del Coordinamento regionale, si suggerisce di sostituire le parole "li ripartisce secondo le modalità previste al paragrafo 2 del presente documento" con le seguenti "li ripartisce secondo le modalità previste all'articolo 4 comma 2 del regolamento adottando le misure di sicurezza previste al paragrafo 2 del presente documento".

RITENUTO

Alcuni aspetti dello schema di regolamento e del disciplinare tecnico allegato meritano perfezionamenti ulteriori, che di seguito si indicano.

1. Titolari e responsabili del trattamento dei dati

1.1 Occorre valutare nuovamente la previsione di cui al comma 3 dell'articolo 5, che indica la Regione Sardegna come "titolare del trattamento" dei dati del Registro Tumori regionale, tenendo in considerazione che il perseguimento degli specifici scopi scientifici e di valutazione dell'assistenza sanitaria cui è preordinato il trattamento dei dati del Registro Tumori regionale compete all'Osservatorio epidemiologico regionale istituito dalla legge regionale 6 maggio 1991, n. 16. Poiché il "titolare del trattamento" è il soggetto che assume le decisioni circa le finalità e le modalità del trattamento, dall'esame del predetto quadro normativo regionale di riferimento e dal combinato disposto dell'articolo 3 e dell'articolo 4, comma 4, dello schema di regolamento, sembra che sia predetto Osservatorio, piuttosto che la Regione, ad avere le caratteristiche richieste dal Codice per essere configurato quale "titolare".

Si ritiene infatti che l'Osservatorio possa effettuare autonomamente le attività di trattamento dei dati necessarie a perseguire i predetti scopi (v. articoli 1 e 2, legge regionale n. 16/1991 cit.; articolo 2, legge regionale n. 21/2012 cit.; articolo 3, comma 2, legge regionale 17 novembre 2014, n. 3; articolo 28 del Codice). La Regione, peraltro, sulla base delle previsioni dello stesso comma 3, non può accedere ai dati personali contenuti nel Registro;

1.2 per una maggiore chiarezza espositiva, al comma 4, dell'articolo 5, si suggerisce di sostituire le parole "I Responsabili e/o Incaricati del trattamento dei dati possono essere nominati" con le seguenti "I Responsabili e/o Incaricati del trattamento dei dati sono designati".

2. Obblighi e modalità di trasmissione dei dati

2.1 Con riferimento all'indicazione dei dati sanitari oggetto del debito informativo verso l'Osservatorio epidemiologico regionale, occorre circostanziare il termine "documentazione sanitaria dei soggetti afferenti ai centri di screening oncologici" contenuto nell'articolo 7, comma 1, lettera c) dello schema, specificando a quale documentazione si faccia riferimento, in ottemperanza ai principi di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità nel trattamento dei dati sensibili (articolo 22, commi 3 e 5, del Codice);

2.2 in conformità ai predetti principi, occorre delimitare le informazioni contenute nell'archivio delle schede di dimissione ospedaliera, ai quali gli operatori dei Registri Tumori locali possono accedere per estrapolare i dati necessari a confermare i singoli casi di neoplasia rilevati e per implementare le informazioni sanitarie relative ai casi analizzati (articolo 7, comma 4, lettera b) dello schema), specificando che tali informazioni sono solo quelle "contenenti diagnosi di neoplasia o interventi correlati alla definizione di casi di tumore";

2.3 occorre poi sostituire la lettera e) del comma 4 dell'articolo 7 con la seguente: "e) Documentazione sanitaria (cartelle cliniche; referti specialistici, relazioni cliniche, lettere di dimissione) contenente dati indispensabili all'individuazione delle patologie tumorali" sempre alla luce dei predetti principi di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità nel trattamento dei dati sensibili.

3. Misure di sicurezza

3.1 Le misure di sicurezza previste dagli articoli 31 ss. del Codice (e specificate nel disciplinare tecnico allegato allo schema di regolamento) devono essere rispettate non soltanto nel trattamento dei dati del Registro Tumori regionale, ma anche nel trattamento dei dati dei Registri Tumori locali. Questi ultimi vanno quindi menzionati espressamente nei commi 1 e 2 dell'articolo 11.

3.2 In coerenza con quanto prevede l'articolo 7, comma 7 dello schema di regolamento, l'utilizzo di codici identificativi, volti a tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati, in conformità all'articolo 22, comma 6, del Codice, va esteso anche al trattamento dei dati dei Registri Tumori locali. Occorre quindi indicarli espressamente nel comma 2 dell'articolo 12.

4. Disciplinare tecnico

4.1 Al punto 2.4, lettera b.1), riguardo alle misure per garantire la sicurezza delle postazioni di lavoro, le parole "o con un livello equivalente di sicurezza informatica" vanno sostituite con le seguenti "o con metodi che ne garantiscano l'identificazione univoca".

4.2 Al punto 2.4 lettera b.8, con riferimento all'utilizzo di meccanismi di autenticazione forte, al fine di garantire un adeguato livello di sicurezza nel trattamento dei dati, va espunta l'espressione "dove questi siano disponibili", prevedendo piuttosto, ove sia necessario, un periodo transitorio di adeguamento per l'adozione di questi meccanismi di autenticazione.

4.3 Per assicurare che il sistema di autenticazione degli incaricati sia configurato in funzione dello specifico trattamento o di un insieme di trattamenti, al punto 4.1 dopo le parole "meccanismi di accesso in funzione dei ruoli degli incaricati", vanno aggiunte le seguenti "e delle esigenze di accesso e di trattamento dei dati" (v. regola n. 1 dell'All. B) al Codice); analoga integrazione va apportata ai punti 5.1 e 6.1 del disciplinare.

4.4 Al fine rendere coerente il punto 5.5 con le previsioni dello schema di regolamento riguardanti il sistema di codifica dei dati contenuti nei Registri Tumori locali (articolo 7, comma 7), si suggerisce di sostituirlo con il seguente: "5.5 Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 7 punto 7 del Regolamento, il trattamento dei dati contenuti nel Registro Tumori locali e trasmessi al datawarehouse dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale deve rispettare le seguenti modalità:

- a. i dati anagrafici del paziente sono conservati separatamente dai dati sanitari e trattati rispettando quanto previsto al paragrafo 2 del presente documento;
- b. i dati sanitari contenuti nel Registro Tumori locale sono trattati mediante un codice identificativo, come specificato al successivo punto 5.6;
- c. i dati sanitari sono trasmessi al datawarehouse dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale privati degli elementi identificativi diretti secondo quanto previsto nel paragrafo 1.5 del presente documento".

4.5 Per evitare ambiguità interpretative, si suggerisce di riformulare il punto 5.6, che specifica le modalità di codifica dei dati trasmessi all'Osservatorio epidemiologico regionale, in conformità con il seguente: "Il sistema di codifica dei dati sanitari consiste nell'attribuzione al paziente di un numero progressivo in sostituzione del Codice Fiscale. L'associazione del numero progressivo al Codice Fiscale del paziente è assicurata mediante una tabella di transcodifica, conservata presso il Registro Tumori locale, con misure di sicurezza adeguate a preservare la riservatezza e l'integrità dei dati ivi contenuti. A tale tabella accede il personale del Registro Tumori locale appositamente autorizzato, soltanto per adempiere, ove necessario, a quanto previsto dall'articolo 7, comma 4, del Regolamento o per altre comprovate esigenze di perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3 dello stesso Regolamento."

4.6 Le cautele relative all'anonimizzazione dei dati, trascorsi trenta anni dal decesso dell'interessato cui questi si riferiscono, devono essere estese anche ai dati contenuti nel Registro Tumori regionale. Al punto 10.1 le parole "Registro tumori locale" vanno quindi sostituite con le seguenti "Registro Tumori".

4.7 Al fine di una maggiore chiarezza espositiva riguardo alle procedure di anonimizzazione dei dati, si suggerisce di perfezionare il punto 10.2 nel seguente modo: "La procedura di anonimizzazione di cui al punto precedente deve adottare tecniche tali da non consentire l'identificazione del paziente impedendone l'individuazione, correlabilità e deduzione a partire dai dati sanitari. A tal fine possono 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 le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria espressamente previste dal Regolamento all'articolo 1 lettera e)."

TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE:

ai sensi degli articoli 20, comma 2, e 154, comma 1, lettera g) del Codice, esprime parere favorevole sullo schema di regolamento predisposto dalla Regione Sardegna per disciplinare il funzionamento del Registro Tumori, istituito con legge regionale 7 novembre 2012, n. 21, e sul disciplinare tecnico allegato, a condizione che siano recepite le indicazioni fornite nei paragrafi da 1 a 4 del presente provvedimento.

TESTO DEL PROPONENTE

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

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

- a) registro tumori regionale: l'archivio, alimentato in maniera continuativa e sistematica, contenente i dati personali anagrafici e sanitari concernenti i casi diagnosticati e accertati di neoplasia che insorgono nella popolazione di riferimento, a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico nonché di elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche ai fini di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, secondo le modalità e la ripartizione di competenze previste all'articolo 7;
- b) coordinamento regionale del registro tumori: la struttura che cura la raccolta dei dati personali anagrafici e sanitari relativi a casi diagnosticati di neoplasia del territorio della Regione previsti dall'articolo 7, commi 1 e 2, e li ripartisce ai registri tumori locali competenti per territorio, nei modi previsti al medesimo articolo 7;
- c) registro tumori locale: la struttura che, nei limiti dell'autonomia riconosciuta dal presente regolamento, analizza ed elabora i dati, acquisiti secondo quanto previsto dall'articolo 7, concernenti i casi diagnosticati di neoplasia del territorio di competenza, analizzandoli a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, e successivamente trasmette, al datawarehouse centralizzato di cui all'articolo 7 presso l'Osservatorio epidemiologico regionale, i dati sanitari e personali, privi di elementi identificativi diretti, relativi ai casi

TESTO DELLA COMMISSIONE

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

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

- a) registro tumori regionale: l'archivio, alimentato in maniera continuativa e sistematica, contenente i dati personali anagrafici e sanitari concernenti i casi diagnosticati e accertati di neoplasia che insorgono nella popolazione di riferimento, a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico nonché di elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche ai fini di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, secondo le modalità e la ripartizione di competenze previste all'articolo 7;
- b) coordinamento regionale del registro tumori: la struttura che cura la raccolta dei dati personali anagrafici e sanitari relativi a casi diagnosticati di neoplasia del territorio della Regione previsti dall'articolo 7, commi 1 e 2, e li ripartisce ai registri tumori locali competenti per territorio, nei modi previsti al medesimo articolo 7;
- c) registro tumori locale: la struttura che, nei limiti dell'autonomia riconosciuta dal presente regolamento, analizza ed elabora i dati, acquisiti secondo quanto previsto dall'articolo 7, concernenti i casi diagnosticati di neoplasia del territorio di competenza, analizzandoli a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, e successivamente trasmette, al datawarehouse centralizzato di cui all'articolo 7 presso l'Osservatorio epidemiologico regionale, i dati sanitari e personali, privi di elementi identificativi diretti, relativi ai casi

- accertati di neoplasia del territorio di competenza;
- d) osservatorio epidemiologico regionale: la struttura che analizza, anche in forma disaggregata, nei limiti dell'autonomia riconosciuta e nei modi previsti all'articolo 7, i dati personali e sanitari, privi di elementi identificativi diretti, relativi ai casi accertati di neoplasia che insorgono nella popolazione di riferimento, per l'elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche ai fini di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria previste dall'articolo 3;
- e) aziende sanitarie: sono le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliero-universitarie e l'Azienda regionale dell'emergenza e urgenza della Sardegna (AREUS);
- f) macroarea regionale: sub-articolazione del territorio regionale, che comprende al suo interno la circoscrizione territoriale di una o più aziende sanitarie, nel cui ambito è istituito un registro tumori locale facente capo ad una azienda sanitaria di riferimento; la circoscrizione territoriale delle aziende sanitarie è determinata dalla normativa vigente;
- g) popolazione di riferimento: la popolazione residente anagraficamente sul territorio della Regione, nonché tutti i soggetti assistibili dal servizio sanitario regionale secondo la normativa vigente o comunque dimoranti in maniera stabile nella Regione;
- h) casi diagnosticati di neoplasia (tumore, cancro, malattia oncologica): pazienti ai quali sia stata diagnosticata una malattia a carattere evolutivo, come descritta dai codici 140-239 della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte IX revisione ovvero dai codici C00-C97 e D00-D48 della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte, X edizione, OMS, 1992, ovvero tutte le lesioni comprese nelle diverse edizioni e revisioni della classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia (ICD-O);
- i) casi accertati di neoplasia: casi diagnosticati di neoplasia che risultino accertati e confermati a seguito dell'attività di verifica, analisi e conferma svolta dal registro tumori locale competente per territorio.
- accertati di neoplasia del territorio di competenza;
- d) osservatorio epidemiologico regionale: la struttura che analizza, anche in forma disaggregata, nei limiti dell'autonomia riconosciuta e nei modi previsti all'articolo 7, i dati personali e sanitari, privi di elementi identificativi diretti, relativi ai casi accertati di neoplasia che insorgono nella popolazione di riferimento, per l'elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche ai fini di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria previste dall'articolo 3;
- e) aziende sanitarie: sono l'azienda per la tutela della salute (ATS), le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliero-universitarie e l'Azienda regionale dell'emergenza e urgenza della Sardegna (AREUS);
- f) macroarea regionale: sub-articolazione del territorio regionale, che comprende al suo interno la circoscrizione territoriale di una o più aree socio-sanitarie locali (assl), nel cui ambito è istituito un registro tumori locale facente capo a un'area socio-sanitaria locale di riferimento; la circoscrizione territoriale delle aree socio-sanitarie locali è determinata dalla normativa vigente;
- g) popolazione di riferimento: la popolazione residente anagraficamente sul territorio della Regione, nonché tutti i soggetti assistibili dal servizio sanitario regionale secondo la normativa vigente o comunque dimoranti in maniera stabile nella Regione;
- h) casi diagnosticati di neoplasia (tumore, cancro, malattia oncologica): pazienti ai quali sia stata diagnosticata una malattia a carattere evolutivo, come descritta dai codici 140-239 della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte IX revisione ovvero dai codici C00-C97 e D00-D48 della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte, X edizione, OMS, 1992, ovvero tutte le lesioni comprese nelle diverse edizioni e revisioni della classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia (ICD-O);
- i) casi accertati di neoplasia: casi diagnosticati di neoplasia che risultino accertati e confermati a seguito dell'attività di verifica, analisi e conferma svolta dal registro tumori locale competente per territorio.

Art. 2

Oggetto del regolamento

1. Nell'ambito della finalità di rilevante interesse pubblico prevista dall'articolo 85, comma 1, lettera b) e dall'articolo 98, comma 1, lettera c) del decreto legislativo n. 196 del 2003, ed in attuazione della legge regionale 7 agosto 2009, n. 3 (Disposizioni urgenti nei settori economico e sociale), e successive modifiche ed integrazioni, il presente regolamento, ai sensi dell'articolo 1 della legge regionale 7 novembre 2012, n. 21 (Disposizioni urgenti in materia sanitaria connesse alla manovra finanziaria e modifica di disposizioni legislative sulla sanità), disciplina le specifiche finalità perseguite dal registro tumori regionale, i tipi di dati sensibili trattati e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi e le misure per la sicurezza dei dati.

Art. 3

Finalità specifica del trattamento di dati

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'articolo 2, il registro tumori regionale tratta i dati personali al fine di:

- a) produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori per sede, per sesso, per età, e per altre caratteristiche della popolazione in modo omogeneo e standardizzato sull'intero territorio;
- b) descrivere la frequenza della patologia neoplastica in Sardegna e sullo stato di prevenzione primaria e secondaria del cancro, sulla base della quale individuare aree critiche e priorità;
- c) svolgere studi epidemiologici intesi a stimare i rischi cancerogeni nel territorio regionale e a formulare ipotesi circa le cause, anche in collaborazione con altri enti e strutture di ricerca scientifica nazionali e internazionali;
- d) contribuire alla pianificazione e all'attuazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria, alla valutazione dell'efficacia di programmi di screening per i tumori e dell'impatto di programmi di prevenzione

Art. 2

Oggetto del regolamento

(identico)

Art. 3

Finalità specifica del trattamento di dati

(identico)

- primaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e di lavoro;
- e) monitorare e valutare i dati relativi all'accesso e alla qualità dei servizi diagnostici e terapeutici, alla sopravvivenza dei pazienti affetti da cancro, fornendo confronti con altre regioni o paesi e indicazioni utili alla programmazione sanitaria;
 - f) effettuare analisi statistico-epidemiologiche dei dati di cui alle lettere da a) ad e);
 - g) identificare e monitorare i gruppi ad alto rischio;
 - h) individuare le priorità per programmare gli interventi volti a migliorare lo stato sanitario della popolazione e dell'ambiente, i livelli di funzionalità e le caratteristiche strutturali dell'organizzazione sanitaria regionale.

2. Ciascun registro tumori locale per le finalità di cui all'articolo 2, tratta autonomamente i dati concernenti i casi diagnosticati di neoplasia del territorio di competenza, analizzandoli a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, e successivamente trasmette, al datawarehouse centralizzato di cui all'articolo 4 presso l'Osservatorio epidemiologico regionale, i dati sanitari e personali, privi di elementi identificativi diretti, relativi ai casi accertati di neoplasia del territorio di competenza.

Art. 4

Organizzazione del registro tumori regionale

1. Il registro tumori regionale è un registro di tipo federato costituito da un datawarehouse, collocato presso il centro elaborazione dati dell'Osservatorio epidemiologico regionale, contenente un sottoinsieme dei dati contenuti nei tre registri tumori locali che sono gestiti, nei limiti dell'autonomia riconosciuta dal presente regolamento, da tre aziende sanitarie di riferimento, corrispondenti ad altrettante macroaree regionali, ed ubicati nell'area della sanità pubblica rispettivamente presso:

- a) l'Azienda sanitaria locale di Sassari per quanto concerne la macroarea della Sardegna settentrionale competente per le Aziende sanitarie locali di Sassari e Olbia;
- b) l'Azienda sanitaria locale di Nuoro per

Art. 4

Organizzazione del registro tumori regionale

1. Il registro tumori regionale è un registro di tipo federato costituito da un datawarehouse, collocato presso il centro elaborazione dati dell'Osservatorio epidemiologico regionale, contenente un sottoinsieme dei dati contenuti nei tre registri tumori locali che sono gestiti, nei limiti dell'autonomia riconosciuta dal presente regolamento, da tre aree socio-sanitarie locali di riferimento, corrispondenti ad altrettante macroaree regionali, ed ubicati nell'area della sanità pubblica rispettivamente presso:

- a) l'Area socio-sanitaria locale di Sassari per quanto concerne la macroarea della Sardegna settentrionale competente per le aree socio-sanitarie locali di Sassari e Olbia;
- b) l'Area socio-sanitaria locale di Nuoro per

- quanto concerne la macroarea della Sardegna centrale competente per le Aziende sanitarie locali di Nuoro, Lanusei e Oristano;
- c) l'Azienda sanitaria locale di Cagliari per quanto concerne la macroarea della Sardegna meridionale competente per le Aziende sanitarie locali di Cagliari, Sanluri e Carbonia.

2. Il coordinamento regionale del registro tumori, incardinato presso l'Azienda sanitaria locale di Sassari, è la struttura che, ai sensi dell'articolo 7, comma 3, provvede alla raccolta dei dati resi disponibili dalla direzione generale dell'Assessorato regionale competente in materia di sanità e di quelli provenienti dalle aziende sanitarie e dalle strutture sanitarie private accreditate del territorio regionale nonché di eventuali ulteriori dati provenienti da strutture sanitarie extra-regionali e, conseguentemente, ripartisce i dati raccolti secondo il criterio della residenza anagrafica, o del domicilio per i non residenti in Sardegna, all'atto della prima diagnosi e trasmette tutti i dati raccolti al registro tumori locale competente per territorio.

3. Gli operatori dei registri tumori locali, opportunamente designati quali incaricati o responsabili del trattamento, procedono a sistematizzare i dati ricevuti dal coordinamento ovvero sia catalogano i diversi dati provenienti dalle varie fonti informative, al fine di raggruppare quelli riferibili al medesimo soggetto e conseguentemente ricercare e definire le informazioni attinenti ad ogni singolo caso in maniera da poterlo verificare, analizzare, confermare ed elaborare.

4. I registri tumori locali, previa attività di cui al comma 3, alimentano il registro tumori regionale attraverso la trasmissione dei dati sanitari concernenti i casi confermati di neoplasia insorti nella popolazione di riferimento al data-warehouse centralizzato che contiene dati privi di elementi identificativi diretti, collocato presso il centro elaborazione dati dell'Osservatorio epidemiologico regionale della Sardegna, che tratta i dati per l'esercizio delle proprie funzioni istituzionali di rilevazione e di elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche a supporto della programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria regionale, ai sensi dell'articolo 3, comma 2.

- quanto concerne la macroarea della Sardegna centrale competente per le aree socio-sanitarie locali di Nuoro, Lanusei e Oristano;
- c) l'Area socio-sanitaria locale di Cagliari per quanto concerne la macroarea della Sardegna meridionale competente per le aree socio-sanitarie locali di Cagliari, Sanluri e Carbonia.

2. Il coordinamento regionale del registro tumori, incardinato presso l'ATS, è la struttura che, ai sensi dell'articolo 7, comma 3, provvede alla raccolta dei dati resi disponibili dalla direzione generale dell'assessorato regionale competente in materia di sanità e di quelli provenienti dalle aziende sanitarie e dalle strutture sanitarie private accreditate del territorio regionale nonché di eventuali ulteriori dati provenienti da strutture sanitarie extra-regionali e, conseguentemente, ripartisce i dati raccolti secondo il criterio della residenza anagrafica, o del domicilio per i non residenti in Sardegna, all'atto della prima diagnosi e trasmette tutti i dati raccolti al registro tumori locale competente per territorio.

3. Gli operatori dei registri tumori locali, opportunamente designati quali incaricati o responsabili del trattamento, procedono a sistematizzare i dati ricevuti dal coordinamento ovvero sia catalogano i diversi dati provenienti dalle varie fonti informative, al fine di raggruppare quelli riferibili al medesimo soggetto e conseguentemente ricercare e definire le informazioni attinenti ad ogni singolo caso in maniera da poterlo verificare, analizzare, confermare ed elaborare.

4. I registri tumori locali, previa attività di cui al comma 3, alimentano il registro tumori regionale attraverso la trasmissione dei dati sanitari concernenti i casi confermati di neoplasia insorti nella popolazione di riferimento al data-warehouse centralizzato che contiene dati privi di elementi identificativi diretti, collocato presso il centro elaborazione dati dell'Osservatorio epidemiologico regionale della Sardegna, che tratta i dati per l'esercizio delle proprie funzioni istituzionali di rilevazione e di elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche a supporto della programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria regionale, ai sensi dell'articolo 3, comma 2.

Art. 5

Titolari e responsabili del trattamento dei dati

1. L'Azienda sanitaria locale presso cui è istituito il coordinamento regionale, limitatamente alle funzioni indicate all'articolo 4, comma 2, è titolare del trattamento dei dati, meglio specificati all'articolo 7, commi 1 e 2.

2. L'Azienda sanitaria locale presso cui è istituito ciascun registro tumori locale è titolare del trattamento dei dati ricevuti dal coordinamento regionale, sistematizzati, verificati, analizzati ed elaborati e, in generale, di tutti i dati trattati, indicati all'articolo 6, nel corso delle attività di analisi e verifica dei casi di neoplasia destinati ad alimentare il registro tumori regionale.

3. L'Osservatorio epidemiologico regionale è titolare del trattamento dei dati resi disponibili sul datawarehouse del registro tumori regionale provenienti dai singoli registri tumori locali. L'Osservatorio epidemiologico regionale effettua il trattamento e l'elaborazione dei dati in forma disaggregata, per le finalità di cui all'articolo 3 e l'esercizio delle funzioni attribuite allo stesso dalla legge regionale 6 maggio 1991, n. 16 (Istituzione dell'Osservatorio epidemiologico regionale); alle eventuali richieste di dati e informazioni provenienti dagli organi o uffici della Regione o di altri enti o soggetti terzi che ne abbiano legittimo interesse, l'Osservatorio dà riscontro elaborando e trasmettendo esclusivamente dati aggregati in forma rigorosamente anonima.

4. I responsabili e gli incaricati del trattamento dei dati sono designati dai titolari, di cui ai commi da 1 a 3, esclusivamente nell'ambito delle strutture di coordinamento regionale, dei registri tumori locali e dell'Osservatorio epidemiologico regionale.

5. Nell'ambito delle finalità del trattamento dei dati di cui all'articolo 3, i responsabili del trattamento garantiscono la gestione amministrativa, tecnica ed informatica dei dati trattati per le finalità del registro tumori regionale.

Art. 5

Titolari e responsabili del trattamento dei dati

1. L'azienda sanitaria presso cui è istituito il coordinamento regionale, limitatamente alle funzioni indicate all'articolo 4, comma 2, è titolare del trattamento dei dati, meglio specificati all'articolo 7, commi 1 e 2.

2. L'area socio-sanitaria locale presso cui è istituito ciascun registro tumori locale è titolare del trattamento dei dati ricevuti dal coordinamento regionale, sistematizzati, verificati, analizzati ed elaborati e, in generale, di tutti i dati trattati, indicati all'articolo 6, nel corso delle attività di analisi e verifica dei casi di neoplasia destinati ad alimentare il registro tumori regionale.

3. L'Osservatorio epidemiologico regionale è titolare del trattamento dei dati resi disponibili sul datawarehouse del registro tumori regionale provenienti dai singoli registri tumori locali. L'Osservatorio epidemiologico regionale effettua il trattamento e l'elaborazione dei dati in forma disaggregata, per le finalità di cui all'articolo 3 e l'esercizio delle funzioni attribuite allo stesso dalla legge regionale 6 maggio 1991, n. 16 (Istituzione dell'Osservatorio epidemiologico regionale); alle eventuali richieste di dati e informazioni provenienti dagli organi o uffici della Regione o di altri enti o soggetti terzi che ne abbiano legittimo interesse, l'Osservatorio dà riscontro elaborando e trasmettendo esclusivamente dati aggregati in forma rigorosamente anonima.

4. I responsabili e gli incaricati del trattamento dei dati sono designati dai titolari, di cui ai commi da 1 a 3, esclusivamente nell'ambito delle strutture di coordinamento regionale, dei registri tumori locali e dell'Osservatorio epidemiologico regionale.

5. Nell'ambito delle finalità del trattamento dei dati di cui all'articolo 3, i responsabili del trattamento garantiscono la gestione amministrativa, tecnica ed informatica dei dati trattati per le finalità del registro tumori regionale.

Art. 6

Tipi di dati sensibili trattati

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3 il titolare del registro tumori regionale tratta dati idonei a rivelare lo stato di salute riferiti a casi diagnosticati o accertati di neoplasia, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle finalità e nei modi previsti all'articolo 7, e nel rispetto delle previsioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, allegato A4 al decreto legislativo n. 196 del 2003, in quanto compatibili.

2. In particolare, i titolari dei registri tumori locali, limitatamente alle funzioni indicate nell'articolo 4, commi 3 e 4, trattano i dati sanitari e anagrafici relativi a:

- a) diagnosi di ammissione e dimissione relative a ricoveri e a prestazioni diagnostico-terapeutiche;
- b) modalità di dimissione relative ai ricoveri;
- c) anamnesi;
- d) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compresi gli screening oncologici;
- e) indagini clinico-strumentali e trattamenti eseguiti;
- f) diagnosi con indicazione della sede, morfologia, grado di differenziazione, comportamento biologico e fattori prognostici della neoplasia;
- g) tecniche di definizione diagnostica;
- h) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

3. Il titolare del coordinamento regionale, limitatamente alle funzioni indicate nell'articolo 4, tratta i dati sanitari e anagrafici di cui all'articolo 7, commi 1 e 2.

4. L'Osservatorio epidemiologico regionale accede alle medesime tipologie di dati di cui ai commi da 1 a 3 trattando dati sanitari e dati personali privi di elementi identificativi diretti.

Art. 6

Tipi di dati sensibili trattati

(identico)

Art. 7

Obblighi e modalità di trasmissione dei dati

1. Le aziende sanitarie e le strutture sanitarie private accreditate adempiono, sulla base di specifiche tecnico-funzionali dei tracciati e delle tempistiche previste nel Disciplinare flussi della Regione, approvato con determinazione del direttore generale della struttura dell'Assessorato regionale competente in materia di sanità, al debito informativo verso il coordinamento del registro tumori mediante trasmissione per via telematica delle informazioni concernenti:

- a) le schede di morte, relativamente ai soggetti con menzione di neoplasia come causa di morte oppure condizione morbosa rilevante per il decesso;
- b) i referti di anatomia patologica, limitatamente agli esami correlati a patologie tumorali;
- c) la documentazione sanitaria afferente ai centri di screening oncologico, limitatamente ai referti anatomopatologici comprendenti anche le displasie di alto grado e i tumori in situ, le lesioni pre-maligne (adenomi e lesioni con displasia grave), i referti radiologici e specialistici riguardanti il caso, le terapie effettuate e il numero di round dello screening.

2. La direzione generale dell'Assessorato competente in materia di sanità mette inoltre a disposizione del coordinamento del registro tumori un accesso per via telematica alle basi dati regionali concernenti:

- a) le schede di dimissione ospedaliera, limitatamente alla lista dei codici di diagnosi e di intervento correlato alle procedure di definizione dei casi di tumore;
- b) la distribuzione dei farmaci oncologici ad alto costo.

3. Il coordinamento del registro tumori regionale raccoglie i dati di cui ai commi 1 e 2 e li assegna ai registri locali, ciascuno per la porzione di competenza territoriale secondo il criterio della residenza anagrafica del paziente all'atto della prima diagnosi.

Art. 7

Obblighi e modalità di trasmissione dei dati

(identico)

4. Il registro locale competente per territorio procede con le verifiche anagrafiche e con l'analisi dei dati trasmessi dal coordinamento e, onde poter estrapolare le informazioni di cui all'articolo 6, comma 2, necessarie al fine di confermare ed elaborare i dati relativi ad ogni singolo caso di neoplasia ed implementare il registro con le informazioni sanitarie relative ai casi analizzati, accede ai seguenti archivi detenuti dalla Regione, dalle aziende sanitarie e dalle strutture sanitarie private accreditate del servizio sanitario regionale:

- a) anagrafe regionale degli assistibili della Regione;
- b) schede di dimissione ospedaliera (SDO) contenenti diagnosi di neoplasia o interventi correlati alla definizione di casi di tumore;
- c) schede di morte, relativamente ai soggetti con menzione di neoplasia come causa di morte oppure condizione morbosa rilevante per il decesso e a tutti i casi diagnosticati di neoplasia come definiti dall'articolo 6, comma 2, lettera h);
- d) referti di anatomia patologica, limitatamente agli esami correlati a patologie tumorali;
- e) documentazione sanitaria (cartelle cliniche; referti specialistici, relazioni cliniche, lettere di dimissione) contenente dati indispensabili all'individuazione delle patologie tumorali;
- f) prestazioni ambulatoriali, di laboratorio e di radiodiagnostica limitatamente alle prestazioni correlate a patologie tumorali;
- g) esenzioni ticket per patologia, limitatamente alle esenzioni relative a patologie tumorali.

5. L'accesso agli archivi di cui ai commi da 1 a 4 è consentito per via informatica o, se indisponibile il mezzo informatico, mediante presa visione o richiesta di copia cartacea, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 11.

6. Nell'ipotesi in cui dalle verifiche anagrafiche effettuate dal singolo registro tumori locale emerge la competenza di un differente registro tumori locale, con la supervisione del coordinamento, si procede alla trasmissione dei dati al registro tumori locale risultato competente per territorio.

7. I dati trattati dai registri tumori locali e quelli trasmessi al datawarehouse centralizzato di cui all'articolo 4, comma 4, sono gestiti tramite un sistema di codifica che non consente l'identificazione diretta degli interessati, la cui definizione e le relative modalità di attribuzione sono previste nel disciplinare tecnico contenuto nell'allegato A) che forma parte integrante e sostanziale del presente regolamento.

Art. 8

Comunicazione e diffusione dei dati

1. I titolari del trattamento dei dati contenuti nel registro tumori regionale e nei registri tumori locali specificamente individuati all'articolo 5, per le finalità di cui all'articolo 3, comunicano le informazioni di cui all'articolo 6, comma 2, ai titolari del trattamento dei dati dei registri tumori di altre regioni, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi degli articoli 20 e 22 del decreto legislativo n. 196 del 2003, e previa apposite convenzioni da stipulare in conformità a quanto previsto dall'articolo 58 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), e successive modifiche ed integrazioni.

2. Le convenzioni di cui al comma 1 sono preventivamente comunicate all'Assessorato regionale competente in materia di sanità, che definisce le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi, indicando idonee misure di sicurezza analoghe a quelle specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 11 in conformità all'allegato 1 e l'allegato 2 al provvedimento del Garante della privacy n. 393 del 2 luglio 2015, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana n. 179 del 4 agosto 2015.

3. I titolari del trattamento del registro tumori regionale e dei registri tumori locali, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, sentito preventivamente il direttore generale dell'Assessorato regionale competente in materia di sanità, possono svolgere studi in campo medico, biomedico, epidemiologico e statistico, anche in collaborazione con università, enti ed istituti di ricerca e società scientifiche,

Art. 8

Comunicazione e diffusione dei dati

(identico)

e con ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito delle predette università, enti ed istituti di ricerca e società scientifiche, 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 decreto legislativo n. 196 del 2003.

4. I titolari del trattamento dei dati contenuti nei registri tumori locali individuati all'articolo 5 del presente regolamento, per le finalità di cui all'articolo 3, garantiscono la qualità e la certezza del dato anche mediante accreditamento dei registri tumori locali secondo sistemi di certificazione della conformità dei dati e delle procedure agli standard qualitativi riconosciuti a livello nazionale e internazionale. A tal fine trasmettono agli enti certificatori la casistica inerente ai dati aggregati e che comunque non consentano l'identificazione degli interessati, di incidenza, mortalità e popolazione, relativamente a una o più annualità di riferimento, ovvero a campioni casuali o appositamente selezionati, sia in fase di accreditamento che di verifiche periodiche.

Art. 9

Diffusione dei dati

1. I titolari dei registri tumori locali e dell'Osservatorio epidemiologico regionale, per le finalità di cui all'articolo 3, possono diffondere, sentito il direttore generale dell'Assessorato regionale competente in materia di sanità, anche mediante pubblicazione, dati anonimi relativi ai casi registrati in forma esclusivamente aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili i soggetti interessati.

Art. 10

Modalità di trattamento dei dati

1. Tutti i dati contenuti nel registro tumori regionale e nei registri tumori locali, a qualsiasi livello, sono trattati nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, esclusivamente da personale appositamente individuato e incaricato dai titolari del trattamento, in conformità agli articoli 29 e

Art. 9

Diffusione dei dati

(identico)

Art. 10

Modalità di trattamento dei dati

(identico)

30 del decreto legislativo n. 196 del 2003, e previa sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale preventivamente stabilite dal titolare del trattamento dei dati alla cui struttura afferiscono.

2. I soggetti di cui al comma 1 accedono ai dati del registro tumori regionale e dei registri tumori locali secondo modalità e logiche di elaborazione strettamente pertinenti e non eccedenti i compiti attribuiti a ciascuno di essi.

Art. 11

Misure di sicurezza

1. I titolari del trattamento dei dati contenuti nel registro tumori regionale e nei registri tumori locali adottano le modalità tecniche e le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi individuate nel titolo V del decreto legislativo n. 196 del 2003, specificate nel disciplinare tecnico contenuto nell'allegato A), che forma parte integrante del presente regolamento.

2. La sicurezza dei dati trattati dal registro tumori regionale e dai registri tumori locali è garantita, in tutte le fasi del trattamento dei dati, mediante l'adozione degli opportuni accorgimenti volti a preservare i medesimi dati da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

Art. 12

Codifica dei dati trattati

1. I dati sensibili contenuti nel registro tumori regionale e nei registri tumori locali, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati mediante l'utilizzo di codici identificativi, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 11, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nel trattamento dei dati, rendendoli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità, così come previsto all'articolo 22, comma 6, del decreto

Art. 11

Misure di sicurezza

(identico)

Art. 12

Codifica dei dati trattati

(identico)

legislativo n. 196 del 2003.

2. I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale contenuti nel registro tumori regionale e nei registri tumori locali sono conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo. I medesimi dati sono trattati tramite un sistema di codifica che non consente l'identificazione diretta degli interessati, con le modalità di cui al comma 1 anche quando sono tenuti senza l'ausilio di strumenti elettronici, così come previsto all'articolo 22, comma 7, del decreto legislativo n. 196 del 2003.

Art. 13

Informativa agli interessati

1. I titolari del trattamento dei dati contenuti nel registro tumori regionale e nei registri tumori locali forniscono l'informativa agli interessati tramite le strutture del servizio sanitario regionale, pubbliche o private accreditate, che erogano le prestazioni sanitarie anche mediante l'integrazione dei modelli di informativa già in uso presso le stesse strutture e garantiscono agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti dall'articolo 7 del decreto legislativo n. 196 del 2003.

Art. 14

Norme transitorie

1. L'adeguamento e l'adozione delle modalità tecniche e delle misure di sicurezza di cui al disciplinare tecnico previsto all'allegato A, avviene entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

2. I registri tumori locali raccolgono i dati di cui all'articolo 6, comma 1, esclusivamente per le diagnosi emesse oltre il termine di cui al comma 1.

Art. 13

Informativa agli interessati

(identico)

Art. 14

Norme transitorie

(identico)

Art. 15

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale delle Regione autonoma della Sardegna (BURAS).

Art. 15

Entrata in vigore

(identico)

Allegato A

IL TESTO DEL PROPONENTE E QUELLO DELLA COMMISSIONE SONO IDENTICI

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

1. PREMESSA

Il presente disciplinare costituisce parte integrante del regolamento per il funzionamento del Registro tumori della Regione, di seguito denominato regolamento.

Dove non diversamente specificato, ogni riferimento generico al registro tumori è da intendersi relativo al complesso di archivi costituiti dai registri tumori locali che operano in maniera federata, dagli archivi utilizzati dal coordinamento del registro tumori e dagli archivi utilizzati dal datawarehouse centralizzato del registro tumori regionale.

Ferme restando le misure di sicurezza, individuate negli articoli da 31 a 36 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e nel disciplinare tecnico pubblicato in Allegato B) a tale decreto, il presente disciplinare specifica:

- A) le modalità tecniche di accesso, trattamento e conservazione dei dati relativi al registro tumori regionale e locale da parte dei soggetti individuati all'articolo 4 del regolamento;
- B) le modalità tecniche di trasmissione dei dati concernenti il registro tumori regionale e locale con le modalità individuate all'articolo 7 del regolamento, che può avvenire mediante:
 - 1) invio telematico mediante file transfer, servizi web (web services) o cooperazione applicativa;
 - 2) trasmissione su supporti informatici quali CD, DVD, memorie a stato solido;
 - 3) trasmissione di documenti cartacei in busta chiusa e sigillata, nelle more della messa a regime delle modalità digitali descritte ai punti 1) e 2).
- C) le misure di sicurezza che:
 - 1) i titolari del trattamento dati del registro tumori regionale e locale devono adottare per il funzionamento del registro medesimo;
 - 2) le strutture presso le quali sono raccolti i dati che alimentano il registro tumori, sia regionale che locale, quali le aziende sanitarie territoriali e ospedaliere, nonché le strutture sanitarie private accreditate, devono adottare per comunicare o mettere a disposizione i dati e le informazioni ai titolari di cui alla lettera A).

I supporti di cui ai punti 2) e 3) della lettera B) sono utilizzati esclusivamente per estrapolare i dati da inserire nel sistema informatico del registro tumori.

Il modello federato di registro tumori, così come specificato negli articoli 4 e 7 del regolamento, prevede che:

- A) Le aziende sanitarie e le strutture sanitarie private accreditate trasmettano per via telematica al coordinamento del registro tumori regionale i dati previsti dall'articolo 7, comma 1, lettere a), b) e c), secondo tracciati e tempistiche che saranno previste nel Disciplinare flussi della Regione Sardegna, approvato con determinazione del direttore generale della sanità.
- B) La direzione generale della sanità metta inoltre a disposizione del coordinamento del registro tumori un accesso per via telematica alle basi dati regionali che contengono i dati previsti dall'articolo 7, comma 2, lettere a) e b).

- C) I dati raccolti dal coordinamento del registro tumori regionale siano trasmessi telematicamente ai registri tumori locali (articolo 4, comma 2), i quali possono integrare le informazioni ricevute richiedendo ulteriori dati e informazioni direttamente alle aziende sanitarie e alle strutture sanitarie private accreditate e all'Amministrazione regionale (articolo 7, comma 4), anche mediante l'accesso diretto agli archivi da parte del personale incaricato (articolo 7, comma 5), per poter estrapolare le informazioni necessarie al fine di confermare ed elaborare i dati relativi ad ogni singolo caso di neoplasia (articolo 7, comma 4).
- D) I dati e le informazioni sanitarie concernenti i casi accertati di neoplasia insorti nella popolazione, individuati dai registri tumori locali, siano resi disponibili, in forma non aggregata, privati degli elementi identificativi diretti come di seguito specificato, secondo tracciati e tempistiche che saranno previste nel Disciplinare flussi della Regione approvato con determinazione del direttore generale della sanità, all'interno di un datawarehouse collocato presso il CED dell'Osservatorio epidemiologico regionale della Sardegna (articolo 7, comma 7).
- E) Per dati privi di elementi identificativi diretti si intende un insieme di dati dai quali è stato espunto ogni riferimento al nome e cognome del paziente e ogni altro elemento identificativo diretto, ad eccezione degli elementi rilevanti per finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria vale a dire: genere, comune di residenza, comune di nascita, anno di nascita per gli adulti o mese/anno di nascita per i soggetti in età pediatrica (1-17 anni) o giorno/mese/anno di nascita per i bambini sotto l'anno di età (0-12 mesi). I dati trattati secondo questa modalità non devono essere considerati dati anonimi e sono soggetti alle disposizioni del Codice della privacy.

2. DISPOSIZIONI GENERALI

- 2.1. I titolari del trattamento dei dati del registro tumori istruiscono gli incaricati, individuati ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo n. 196 del 2003, 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.
- 2.2. La sicurezza dei dati contenuti nel registro tumori deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento, adottando opportuni accorgimenti che li preservino da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta. A tal fine si dovranno adoperare tecniche crittografiche caratterizzate dall'utilizzo di chiavi di cifratura di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati sensibili e garantire, ove le finalità non richiedano il loro utilizzo, la separazione delle informazioni anagrafiche da quelle sanitarie.
- 2.3. Le postazioni di lavoro informatiche, utilizzate per i trattamenti dei dati presso il coordinamento del registro tumori regionale, i registri tumori locali e presso l'Osservatorio epidemiologico regionale, devono essere gestite da un amministratore di sicurezza individuato da ciascun titolare del trattamento, ed essere dotati di:
- a) sistemi antivirus aggiornati con cadenza giornaliera;
 - b) sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo (personal firewall);
 - c) sistemi contro i codici malevoli (malware);
 - d) software di base e applicativo aggiornato periodicamente.
- 2.4. L'accesso alle basi dati e degli archivi di cui all'articolo 7, commi 2 e 4, del regolamento detenute dalla direzione generale della sanità della Regione, dalle aziende sanitarie e dalle strutture sanitarie private accreditate, e il trattamento dei dati in seno al coordinamento regionale ed ai registri tumori locali, oltre a conformarsi alle modalità di cui ai precedenti punti, deve attenersi alle seguenti prescrizioni:
- a) assicurare l'accesso selettivo ai soli dati di cui all'articolo 6, comma 2, del regolamento, attraverso meccanismi di accesso in funzione dei ruoli degli incaricati, assegnando al personale, incaricato dei trattamenti che richiedono un accesso a sistemi informatizzati, credenziali e

profilatura specifiche per le attività di raffronto ovvero di consultazione degli archivi medesimi;

- b) predisporre strumenti e procedure per il meccanismo di autorizzazione e autenticazione degli incaricati abilitati ad accedere ai dati nonché per delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati, garantendo che:
- b.1) gli accessi ai dati avvengano soltanto tramite l'uso di postazioni di lavoro appartenenti alla rete IP del titolare del trattamento dei dati o con metodi che ne garantiscano l'identificazione univoca;
 - b.2) laddove l'accesso ai dati avvenga secondo le modalità della cooperazione applicativa, in forma di web service e 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) istituito dal Codice dell'amministrazione digitale. Gli accordi di servizio devono individuare idonee garanzie per il trattamento dei dati personali, prevedendo, in particolare, il tracciamento delle operazioni compiute in cooperazione applicativa, con l'identificazione del soggetto che accede ai dati, il timestamp, l'indirizzo IP di provenienza del soggetto e del server interconnesso, l'operazione effettuata e la tipologia dei dati trattati;
 - b.3) laddove, invece, l'accesso ai dati avvenga su rete pubblica (INTERNET), in forma di web application, l'applicazione:
 - sia implementata con protocolli https/ssl provvedendo ad asseverare l'identità digitale dei server erogatori dei servizi tramite l'utilizzo di certificati digitali emessi da Certification authority;
 - a ogni nuovo accesso renda 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;
 - deve prevedere il tracciamento delle operazioni compiute, con l'identificazione del soggetto che accede ai dati, il timestamp, l'indirizzo IP di provenienza del soggetto e del server interconnesso, l'operazione effettuata ed la tipologia di dati trattati;
 - b.4) siano adoperati dei sistemi di audit log per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento di eventuali anomalie;
 - b.5) i dati contenuti nei log di tracciamento delle operazioni compiute siano conservati per un periodo non superiore a tre mesi;
 - b.6) i dati contenuti nei log possano essere trattati solo da appositi incaricati al trattamento esclusivamente in forma anonima mediante loro opportuna aggregazione e possano essere eventualmente trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile al fine di verificare la correttezza e la legittimità delle singole interrogazioni effettuate;
 - b.7) 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;
 - b.8) siano utilizzati meccanismi di autenticazione forte per particolari profili di autorizzazione, operazioni e tipologie di dati oggetto di trattamento; dove questi meccanismi siano necessari ma non siano disponibili, al fine di garantire un adeguato livello di sicurezza, occorre procedere con l'adeguamento, entro sei mesi dalla costituzione del Registro tumori regionale;
 - b.9) 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 dei dati contenuti nel registro tumori;
 - b.10) le credenziali degli incaricati siano disattivate in caso di mancata autenticazione di questi ultimi per un periodo superiore ai centottanta giorni;

- b.11) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
 - b.12) siano adottate procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza dei profili autorizzativi assegnati agli incaricati del trattamento, anche a seguito di cambiamenti organizzativi ed eventi anomali;
 - b.13) sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici (robot) che consentano di consultare i dati in forma massiva.
- 2.5. I titolari del trattamento dei dati dei registri tumori locali, nella fase di comunicazione telematica dei dati prevista all'articolo 7, comma 7, del regolamento, sono tenuti a rispettare le specifiche tecniche-funzionali e le tempistiche stabilite nel Disciplinare flussi della Regione Sardegna e ad adottare le seguenti misure di sicurezza:
- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (VPN/IPSEC o SSL o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica);
 - b) conservazione dei file di log degli invii delle informazioni e dei file di log delle ricevute inviate dal sistema informatico della struttura ricevente;
 - c) cancellazione del contenuto delle comunicazioni effettuate, a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute di cui alla lettera b).
- 2.6. È vietato l'utilizzo della posta elettronica in generale per le operazioni di comunicazione di dati personali.
- 2.7. È in ogni caso vietato inviare via fax documenti contenenti dati sensibili.
- 2.8. La eventuale comunicazione dei dati su supporti cartacei, come previsto dall'articolo 7, comma 5, del regolamento, da parte delle aziende sanitarie e delle strutture sanitarie private accreditate, può avvenire mediante corriere espresso, posta assicurata o recapito a mano, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo. La documentazione dovrà necessariamente essere inserita in plico chiuso che dovrà rispondere alle seguenti misure:
- contenere al suo interno una lettera di accompagnamento priva di qualsiasi riferimento a dati identificativi o sanitari ed un'altra busta chiusa e sigillata, che deve essere firmata o siglata sui lembi di chiusura, recante la dicitura "CONTIENE DOCUMENTI SANITARI RISERVATI – NON APRIRE - Riservato agli incaricati del trattamento dell'Ufficio "XXX"";
 - non potranno essere utilizzate buste o "incarti" trasparenti o che rendano in qualche modo intelligibile il contenuto.
- 2.9. I supporti informatici e i documenti cartacei contenenti i dati devono essere riposti dagli incaricati in appositi archivi ad accesso controllato, organizzati secondo una documentata procedura relativa alla nomenclatura e alla classificazione dei supporti in modo che siano univocamente identificabili.

3. FASE DI COMUNICAZIONE DEI DATI AL COORDINAMENTO DEL REGISTRO TUMORI

- 3.1. Le strutture presso le quali sono raccolti i dati che alimentano i registri tumori regionale e locali, quali le aziende sanitarie, e le strutture sanitarie private accreditate, sono tenute ad adottare le misure di sicurezza e le modalità di trattamento dei dati specificati nel paragrafo 2 del presente documento.
- 3.2. La trasmissione delle informazioni al coordinamento costituisce un debito informativo e deve rispettare le specifiche tecniche-funzionali e le tempistiche stabilite nel Disciplinare flussi della Regione Sardegna, come specificato all'articolo 7, comma 1, del regolamento.

4. FASE DI RIPARTIZIONE DEI DATI RACCOLTI DAL COORDINAMENTO VERSO I REGISTRI TUMORI LOCALI

- 4.1. I dati raccolti dal coordinamento del registro tumori devono essere trattati dagli incaricati esclusivamente attraverso meccanismi di accesso in funzione dei ruoli degli incaricati e delle esigenze di

- accesso e di trattamento dati. Devono essere applicate le misure di sicurezza e le modalità di trattamento dei dati specificati nel paragrafo 2 del presente documento.
- 4.2. La Regione consente al titolare del trattamento dei dati raccolti nel sistema informatico del coordinamento del registro tumori di effettuare, ove necessario, l'accesso agli archivi di cui all'articolo 7, comma 2, del regolamento, utilizzando sistemi di autenticazione, autorizzazione (profilatura degli utenti) e canali di trasmissione protetti (VPN/IPSEC o SSL o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica) per l'accesso agli archivi medesimi.
 - 4.3. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 7 del regolamento, la struttura individuata per il coordinamento elabora i dati raccolti e li ripartisce secondo le modalità previste all'articolo 4 comma 2 del regolamento adottando le misure di sicurezza previste al paragrafo 2 del presente documento.

5. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI CONTENUTI NEL REGISTRO TUMORI LOCALE

- 5.1. I dati contenuti nel registro tumori locale devono essere trattati dagli incaricati del registro esclusivamente attraverso meccanismi di accesso in funzione dei ruoli degli incaricati e delle esigenze di accesso e di trattamento dati. Devono essere applicate le misure di sicurezza e le modalità di trattamento dei dati specificati nel paragrafo 2 del presente documento.
- 5.2. I supporti informatici e i documenti cartacei contenenti i dati devono essere raccolti e conservati come specificato nel paragrafo 2 presso la struttura individuata per la tenuta del registro tumori locale.
- 5.3. La Regione consente al titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro tumori locale di effettuare, ove necessario, l'accesso agli archivi di cui all'articolo 7, comma 4, del regolamento, utilizzando sistemi di autenticazione, autorizzazione (profilatura degli utenti) e canali di trasmissione protetti (VPN/IPSEC o SSL o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica) per l'accesso agli archivi medesimi. Tutto il personale del registro tumori locale, incaricato dei suddetti trattamenti, deve possedere credenziali e profilatura specifiche all'attività di raffronto ovvero di consultazione degli archivi medesimi.
- 5.4. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 7 del regolamento, nel caso si rendesse necessario modificare la ripartizione dei dati effettuata dal coordinamento, la trasmissione dei dati agli altri registri tumori locali deve rispettare le medesime modalità previste al paragrafo 2.
- 5.5. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 7, comma 7, del regolamento, il trattamento dei dati contenuti nei registri tumori locali e trasmessi al datawarehouse dell'Osservatorio epidemiologico regionale deve rispettare le seguenti modalità:
 - a) i dati anagrafici del paziente sono conservati separatamente dai dati sanitari e trattati rispettando quanto previsto al paragrafo 2 del presente documento;
 - b) i dati sanitari contenuti nel registro tumori locale sono trattati mediante un codice identificativo, come specificato al successivo punto 5.6;
 - c) i dati sanitari sono trasmessi al datawarehouse dell'Osservatorio epidemiologico regionale privati degli elementi identificativi diretti secondo quanto previsto nel paragrafo 1.5 del presente documento.
- 5.6. Il sistema di codifica dei dati sanitari consiste nell'attribuzione al paziente di un numero progressivo in sostituzione del codice fiscale. L'associazione del numero progressivo al codice fiscale del paziente è assicurata mediante una tabella di transcodifica, conservata presso il registro tumori locale, con misure di sicurezza adeguate a preservare la riservatezza e l'integrità dei dati ivi contenuti. A tale tabella accede il personale del registro tumori locale appositamente autorizzato, soltanto per adempiere, ove necessario, a quanto previsto dall'articolo 7, comma 4, del regolamento o per altre comprovate esigenze di perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3 dello stesso regolamento.

6. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI DEL DATAWAREHOUSE TENUTO PRESSO L'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO REGIONALE

- 6.1. I dati contenuti nel datawarehouse devono essere trattati dagli incaricati del registro esclusivamente attraverso meccanismi di accesso in funzione dei ruoli degli incaricati e delle esigenze di accesso e di trattamento dati. Devono essere applicate le misure di sicurezza e le modalità di trattamento dei dati specificati nel paragrafo 2 del presente documento.
- 6.2. I supporti informatici e i documenti cartacei contenenti i dati devono essere raccolti e conservati come specificato nel paragrafo 2 presso la struttura dell'Osservatorio epidemiologico regionale.
- 6.3. I dati e le informazioni richiesti all'Osservatorio epidemiologico regionale da parte di organi o uffici della Regione o di enti/soggetti terzi che ne abbiano legittimo interesse saranno forniti secondo quanto previsto dal regolamento.

7. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI DEL REGISTRO TUMORI

- 7.1. I dati ricevuti dai titolari del trattamento dei dati del registro tumori regionale e locale devono essere memorizzati e conservati in luoghi e con modalità prestabiliti dal titolare stesso, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati.
- 7.2. I dati di cui al punto 7.1. devono essere conservati con garanzie di riservatezza, integrità e disponibilità dei dati, con capacità di ripristino degli stessi in caso di guasti o malfunzionamenti, per il periodo di 10 anni, al fine di consentire eventuali successive verifiche od integrazioni dei dati.
- 7.3. Il ripristino dei dati di cui al punto 7.1., deve avvenire secondo una documentata procedura di restore, prestabilita dal titolare del trattamento.

8. ACCESSO FISICO AI LOCALI DEL REGISTRO TUMORI

- 8.1. L'accesso ai locali del registro tumori deve avvenire secondo una documentata procedura, prestabilita dal titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro medesimo, che preveda l'identificazione delle persone che accedono e la tracciabilità degli orari di ingresso ed uscita.

9. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

- 9.1. Nel rispetto di quanto prescritto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 196 del 2003, i soggetti esterni che effettuino delle attività di manutenzione dei sistemi informatici, che possono comportare il trattamento dei dati del registro tumori, devono essere designati responsabili del trattamento in outsourcing.
- 9.2. I contratti di manutenzione, stipulati con i soggetti di cui al punto 9.1., devono prevedere, anche in conformità a quanto stabilito nel punto 25 dell'Allegato B) al decreto legislativo n. 196 del 2003, specifiche clausole di riservatezza dei dati, la registrazione degli interventi con l'indicazione dell'orario di inizio e di fine degli interventi, le persone che li hanno effettuati e le motivazioni che hanno determinato la necessità dei medesimi interventi.

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

- 10.1. Trascorso il periodo di 30 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono, i dati presenti sui sistemi informatici del registro tumori devono essere anonimizzati nel sistema informatico medesimo in maniera irreversibile.
- 10.2. La procedura di anonimizzazione di cui al punto precedente deve adottare tecniche tali da non consentire l'identificazione del paziente impedendone l'individuazione, correlabilità e deduzione a partire dai dati sanitari. A tal fine possono 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 1, comma 2, lettera e).

- 10.3 I supporti di memoria di massa dei server e delle postazioni di lavoro del registro tumori devono essere dismessi secondo quanto previsto dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13 ottobre 2008 sui "Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali" (G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008).
- 10.4. I supporti cartacei del registro tumori, contenenti dati relativi alla salute, devono essere distrutti secondo una documentata procedura, prestabilita dal titolare del trattamento dei dati, trascorso il periodo di 10 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.