



# CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

QUINDICESIMA LEGISLATURA

## ***REGOLAMENTO***

N. 2

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

*Approvato dal Consiglio regionale  
nella seduta dell'8 novembre 2016*

## 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 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 lo-cale di riferimento; la circoscrizione territo-riale delle aree socio-sanitarie locali è de-terminata 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 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 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 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 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 datawarehouse 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 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. 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.

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, 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 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 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. 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).

Allegato A

## 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.