



SERVIZIO AFFARI DELLA PRESIDENZA
IL RESPONSABILE
ROBERTA BIANCHEDI

Assemblea Legislativa
alafflegcom@postacert.regione.emilia-romagna.it

TIPO ANNO NUMERO
REG.
DEL

7592

INVIATO TRAMITE PEC

OGGETTO: Richiesta di parere di conformità ai sensi dell'art. 28 comma 4, lettera n) dello Statuto.

Ai sensi dell'art. 28, comma 4), lettera n) dello Statuto si trasmette per il parere di conformità dell'Assemblea Legislativa lo schema di Regolamento:

Deliberazione di Giunta Regionale n. 2023 del 26 novembre 2018

"APPROVAZIONE SCHEMA DI REGOLAMENTO DI GIUNTA REGIONALE PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, ISTITUITO DALL'ART. 6 "REGISTRI DI RILEVANTE INTERESSE REGIONALE" DELLA LEGGE REGIONALE 01 GIUGNO 2017, N. 9".

La succitata deliberazione è disponibile sul portale della Intranet regionale Internos attraverso i successivi link Atti e leggi ed Atti amministrativi

Distinti saluti

Roberta Bianchedi
Firmato digitalmente

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 2023 del 26/11/2018

Seduta Num. 49

Questo lunedì 26 **del mese di** novembre
dell' anno 2018 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Costi Palma	Assessore
7) Donini Raffaele	Assessore
8) Gazzolo Paola	Assessore
9) Petitti Emma	Assessore
10) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2018/2082 del 13/11/2018

Struttura proponente: SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: APPROVAZIONE SCHEMA DI REGOLAMENTO DI GIUNTA REGIONALE PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, ISTITUITO DALL'ART. 6 "REGISTRI DI RILEVANTE INTERESSE REGIONALE" DELLA LEGGE REGIONALE 01 GIUGNO 2017, N. 9.

Iter di approvazione previsto: Schema di Regolamento di Giunta

Responsabile del procedimento: Marzia Cavazza

Visto Capo Gabinetto: Andrea Orlando

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Assemblea Legislativa
Servizio Segreteria Assembleia Legislativa

Oggetto n. _____

Prot. n. _____

Comm. ass.re refer. Li (semito)

Comm. ass.re consult. _____

IL RESPONSABILE



LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- l'art. 12, comma 12, del d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221, secondo il quale le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumore e di altre patologie;
- l'art. 12, comma 13, del predetto D.L. n. 179/2012, che prevede che, con regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 23 agosto 1988, su proposta del Ministero della salute, acquisito il parere del Garante e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del decreto, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22, e 154 del Codice, i soggetti legittimati all'accesso ai registri, i dati acquisibili, nonché le misure per la custodia e la sicurezza delle informazioni;
- l'art. 6, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie", che rinvia al predetto regolamento;
- l'art. 6, comma 3 del Decreto sopra richiamato, che prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottino, qualora non già adottati, i regolamenti concernenti i propri sistemi di sorveglianza e registri, che individuino i soggetti che possono aver accesso ai predetti sistemi di sorveglianza e registri, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;

Dato atto che ancora non risulta essere stato adottato il Regolamento di cui all'art. 12, comma 13, del D.L. 18 ottobre 2012, n.179, cit. e all' art. 6 comma 1 del D.P.C.M. 3 marzo 2017;

Considerato che l'istituzione dei registri di tumore comporta un trattamento di dati personali, in particolare, dei dati relativi alla salute;

Ritenuto necessario approvare il Regolamento per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna, secondo quanto previsto dall'art. 2-sexties del D. Lgs. n.196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018;

Dato atto della volontà delle Regioni di conformare i predetti trattamenti di dati personali alla disciplina in materia di protezione dei dati personali;

Considerato che a tal fine le Regioni hanno condiviso uno schema tipo per l'adozione del regolamento recante norme per il

funzionamento del Registro Tumori e contenente, in allegato, quale sua parte integrante, un Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del Registro tumori, approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome nella riunione del 15 febbraio 2018 (18/22/CR6a/C7), trasmessi al Garante in data 22 febbraio 2018;

Dato atto che tale regolamento è stato predisposto in conformità con lo schema tipo di regolamento per l'adozione del regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome;

Acquisito in data 18 aprile 2018 il parere di conformità sul Regolamento espresso dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento del n. 227 di pari data;

Dato atto altresì che il recepimento di tutte le indicazioni di cui al parere citato, relative alla necessità di adeguare il testo del regolamento regionale alle previsioni del Regolamento (UE) 2016/679, non comportano una nuova sottoposizione dello schema tipo al parere dell'Autorità garante, così come espressamente previsto nel sopracitato provvedimento;

Verificata la conformità del Regolamento allegato al presente atto al predetto schema tipo e quindi la non necessità di sottoporlo ad un ulteriore preventivo parere del Garante;

Preso atto che lo schema è conforme alle disposizioni il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n.502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n.517." nonché la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 recante "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale";
- la L.R. n. 43/2001 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche;
- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

- il Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", così come modificato con il D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018;
- il Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n.82, "Codice dell'amministrazione digitale";
- il vigente Piano Sanitario Nazionale;
- il Piano Sociale e sanitario regionale approvato dall'Assemblea legislativa con delibera n. 120/2017;
- l'art. 6 della legge regionale n. 9/2017 di istituzione dei Registri tumori;

Richiamate inoltre le proprie deliberazioni:

- n.2416 del 29 dicembre 2008 e ss.mm. per quanto applicabile;
- n. 199/2014 avente ad oggetto "Linee organizzative in materia di copertura finanziaria delle leggi regionali e dei regolamenti proposti dalla Giunta regionale";
- n.193 del 27 febbraio 2015 recante "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 L.R. 43/2001 e affidamento dell'incarico di direttore generale Sanità e politiche sociali e per l'integrazione";
- n.270 del 29 febbraio 2016 concernente "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n.622 del 28 aprile 2016 recante "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n.702 del 16 maggio 2016 recante "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle direzioni generali - agenzie - istituto e nomina dei responsabili della prevenzione, della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della sicurezza del trattamento dei dati personali, e dell'anagrafe per la stazione appaltante";
- n.1107 dell'11 luglio 2016 recante "Integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della giunta regionale a seguito dell'implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n.2344 del 21 dicembre 2016 "Completamento della riorganizzazione della Direzione Generale cura della persona,
- n. 468 del 10/04/2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 93 del 29 gennaio 2018 "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione. Aggiornamento 2018-2020";
- n. 1059 del 03/07/2018 "Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali, Agenzie e Istituti e nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del Responsabile dell'anagrafe per la stazione appaltante (RASA) e del Responsabile della protezione dei dati (DPO);
- n. 2169 del 2017 recante "Primi adeguamenti al Regolamento (UE) 2016/679: definizione organizzativa e designazione del Responsabile della Protezione dei Dati";
- n. 1123 del 16/07/2018 "Attuazione Regolamento (UE) 2016/679: definizione di competenze e responsabilità in materia di protezione dei dati personali. Abrogazione Appendice 5 della delibera di Giunta regionale n. 2416/2008 e ss.mm.ii.";

Acquisito il parere favorevole del DPO regionale, prot. 27994 del 16/11/2018, ai sensi del punto 7 dell'Allegato A della propria delibera n. 1123/2018;

Richiamato l'art. 2-sexties, del D.lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018, e in particolare il primo comma che recita:

1. I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

Ritenuto necessario approvare il Regolamento per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna, secondo quanto previsto dall'art. 2-sexies del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. ;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute Sergio Venturi;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare lo schema di regolamento regionale recante "Regolamento per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna, istituito dall'art. 6 "Registri di rilevante interesse regionale" della Legge regionale 01 giugno 2017, n. 9 "Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia e dell'Azienda Ospedaliera 'Arcispedale Santa Maria Nuova'. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria" (Allegato 2). Il testo del Regolamento consta di 15 articoli e di un Allegato A) "Disciplinare Tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del Registro Tumori";
2. di approvare la relativa relazione illustrativa e la scheda tecnico-finanziaria, di cui rispettivamente agli Allegati 1 e 3, che costituiscono parti integranti e sostanziali della presente deliberazione;
3. di presentare all'Assemblea Legislativa lo schema di Regolamento regionale di cui al precedente punto 1. per l'espressione del previsto parere, secondo quanto disciplinato dall'art. 28, comma 4, lettera n), dello Statuto regionale;
4. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

ALLEGATO 1

RELAZIONE TECNICA ALLO SCHEMA DI REGOLAMENTO DI GIUNTA REGIONALE PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA, ISTITUITO DALL'ART. 6 "REGISTRI DI RILEVANTE INTERESSE REGIONALE" DELLA LEGGE REGIONALE 01 GIUGNO 2017, N. 9 "FUSIONE DELL'AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI REGGIO EMILIA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERA 'ARCISPEDALE SANTA MARIA NUOVA'. ALTRE DISPOSIZIONI DI ADEGUAMENTO DEGLI ASSETTI ORGANIZZATIVI IN MATERIA SANITARIA"

Il Gruppo interregionale per la privacy costituito presso il Cisis ha iniziato a lavorare a uno schema-tipo di Regolamento per il Registro Tumori nel 2011 e nell'estate dello stesso anno, ha definito una prima bozza di documento da sottoporre agli Uffici del Garante della privacy. Al Gruppo di rappresentanti delle Regioni, anche nella loro componente più dedicata alle tematiche privacy precipue della sanità, hanno partecipato anche alcuni epidemiologi regionali.

L'obiettivo è sempre stato quello di pervenire alla redazione di un testo che, rispettoso delle disposizioni in materia di privacy, consentisse l'utilizzo dei Registri tumori per finalità di ricerca scientifica e programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria da parte delle Regioni.

Dopo una serie di incontri con gli uffici del Garante privacy, e il raggiungimento di un buon livello di interlocuzione per l'elaborazione di un testo da sottoporre come Schema tipo delle Regioni, i lavori si sono interrotti poco dopo l'approvazione del DL 179/2012, poi convertito nella legge 221/2012, e del suo articolo 12 sulla sanità digitale, che prevede l'istituzione di sistemi di sorveglianza e registri di patologia a livello nazionale con un DPCM. Infatti il Ministero della salute convocò allora un Tavolo, cui partecipavano anche le Regioni e il Garante privacy, per la definizione del DPCM e quindi dei Registri a livello nazionale.

Di fatto, sembrava nel corso del 2013 che il DPCM di istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di patologia dovesse essere approvato in tempi brevi, e subito a ruota dovessero essere predisposti anche i Regolamenti per funzionamento dei Registri e dei sistemi di patologia a livello nazionale, ai sensi del comma 13 dell'art.12 DL 179/2012.

Nel settembre 2014 fu inviato da parte del Ministero della Salute una bozza di DPCM sull'istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di patologia all'Autorità garante privacy, per acquisire le osservazioni e i pareri in merito, al quale l'Autorità Garante ha risposto con una serie di prescrizioni nel luglio 2015, cui è seguito un altro lungo arresto nell'iter del DPCM, sottoposto successivamente alla Conferenza Stato Regioni nel novembre 2016 e emanato il 03/03/2017.

Contemporaneamente la Regione Emilia-Romagna istituiva i registri di rilevante interesse generale (art. 6 Legge Regionale 9/2017)

Poiché nei primi mesi del 2016 la Regione Sardegna ha comunque sottoposto all'Autorità garante della Privacy un proprio Regolamento del Registro Tumori, ottenendo parere favorevole, il Gruppo interregionale della privacy ha stabilito di riprendere i lavori di predisposizione di uno Schema tipo di Regolamento regionale, ai sensi dell'allora vigente art. 20 , comma 2, del D.lgs.196/2003, con l'intento di farlo approvare in via preliminare dalla Conferenza delle Regioni e sottoporlo successivamente al parere dell'Autorità garante della privacy, come successo precedentemente per lo Schema tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari (nel 2006 e nel 2012).

Poiché l'art. 20, comma 2 del Codice, allora vigente, prevedeva che il parere del Garante potesse essere espresso anche su schemi tipo di Regolamento "Nei casi in cui una disposizione di legge specifica la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e le 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, commi 1 , lettera g)..." la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, attraverso il CISIS (Centro interregionale per il sistema informatico ed il sistema statistico), ha promosso, come era stato fatto anche per il regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari da parte delle Regioni, l'elaborazione di uno schema tipo di regolamento di funzionamento dei Registri Tumori regionali. Lo schema tipo elaborato dal CISIS in collaborazione con gli uffici del Garante è stato quindi rivalutato all'interno della Commissione Salute.

Le Regioni hanno concordato una serie di criteri per rendere uniformi a livello nazionale i diversi registri tumori locali. Il regolamento fissa finalità, contenuti, fonti dei dati, loro diffusione e utilizzo. Il regolamento contiene anche il disciplinare tecnico da seguire per il rispetto della riservatezza e della privacy dei pazienti. Appena messo a regime consentirà di avere identici strumenti di analisi e controllo del cancro su tutto il territorio nazionale

Successivamente lo schema tipo per l'adozione del regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori è stato approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella riunione del 15 febbraio 2018 (18/22/CR6a/C7) e trasmesso al Garante in data 22 febbraio 2018.

Visto il parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento del 18 aprile 2018 n. 227 ai sensi degli artt. 20 comma 2 e 154, comma 1, lett. g) del Codice, sullo schema tipo approvato dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome, parere favorevole previo recepimento delle modifiche in conformità alle indicazioni espresse nel provvedimento stesso;

Dato atto altresì che il recepimento di tutte le indicazioni di cui al parere citato, relative alla necessità di adeguare il testo del regolamento regionale alle previsioni del Regolamento (UE) 2016/679, non comportano una nuova sottoposizione dello schema tipo al parere dell'Autorità garante, così come espressamente previsto nel sopracitato provvedimento;

Verificata la conformità del presente Regolamento al predetto schema tipo e quindi la non necessità di sottoporlo ad un ulteriore preventivo parere del Garante;

Il presente schema di Regolamento, che si sottopone all'Assemblea Legislativa per l'espressione del parere previsto dallo Statuto regionale, è perciò redatto sulla base dello schema tipo definitivo dal gruppo di lavoro interregionale e approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome previa acquisizione del parere favorevole del Garante. E' conforme a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 ed è stato altresì adeguato a quanto disposto dal D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679. Tenuto conto in particolare che la previgente disciplina in materia di privacy di cui all'abrogato art. 20 del D.Lgs. 196/2003 i cui contenuti sono stati riassorbiti nelle nuove previsioni di cui all'art. 2-ter e 2-sexies del Codice.

Il presente schema di regolamento, così come previsto dalla delibera n. 1123/2018, in particolare al punto 7 dell'Allegato A, è stato sottoposto alla valutazione del DPO regionale che, in data 16 novembre 2018 (PG/2018/27994), ha espresso parere positivo ("PO" ai sensi della delibera n. 1123/2018 già richiamata), cioè di conformità alla normativa e alle policy regionali in materia di protezione dei dati personali.

Il presente regolamento chiarisce l'utilità dei registri ai fini di ricerca e per gli studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici.

Definisce anche le modalità di raccolta dei dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria inerente gli interventi di prevenzione primaria e secondaria e monitorare i dati relativi all'appropriatezza e qualità dei servizi diagnostici terapeutici.

Il testo del Regolamento consta di 15 articoli e di n. 1 Allegato (Allegato A) DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI.

INDICE

- Art. 1 - *Definizioni*
 - Art. 2 - *Oggetto del regolamento*
 - Art. 3 - *Finalità specifiche del trattamento di dati*
 - Art. 4 - *Titolare del trattamento dei dati*
 - Art. 5 - *Organizzazione del Registro*
 - Art. 6 - *Tipi di dati sensibili trattati*
 - Art. 7 - *Fonti dei dati*
 - Art. 8 - *Comunicazione dei dati*
 - Art. 9 - *Diffusione dei dati*
 - Art. 10 - *Operatori del Registro Tumori*
 - Art. 11 - *Misure di sicurezza*
 - Art. 12 - *Informativa agli interessati*
 - Art. 13 - *Data breach*
 - Art. 14 - *Norme transitorie*
 - Art. 15 - *Entrata in vigore*
- Allegato A

"Disciplinare Tecnico In materia di misure di sicurezza per Il funzionamento del Registro Tumori".

Nell'**articolo 1 "Definizioni"** viene definito, ai fini dell'applicazione del regolamento, cosa s'intende per Registro Tumori e per Tumore, richiamando altresì le definizioni dell'art. 4 del Regolamento (UE) 2016/679.

L'**articolo 2 "Oggetto del regolamento"** definisce che il presente regolamento disciplina le specifiche finalità perseguite dal Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna, i tipi di dati sensibili trattati e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi nonché le misure per la sicurezza dei dati, ai sensi dell'art. 6, comma 3 della LR 9/2017.

Nell'**art. 3 "Finalità specifiche del trattamento di dati"** sono dettagliate, nell'ambito delle finalità di interesse pubblico rilevante previste dal decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, all'art. 2-sexies, comma 2, lett. t) e u), le finalità specifiche del trattamento dei dati nell'ambito del Registro Tumori regionale.

Le finalità specifiche sono: a) produrre misure dell'incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori; b) descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età, genere e ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica; c) svolgere studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici; d) produrre dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, inerente gli interventi di prevenzione primaria e secondaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e lavoro, e dell'efficacia dei programmi di screening; e) monitorare e valutare i dati relativi all'appropriatezza e qualità dei servizi diagnostici terapeutici, alla sopravvivenza dei pazienti affetti da tumori.

Nell'**art. 4 "Titolare del trattamento dei dati"** viene individuato l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori", quale Titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori, ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

L'IRCCS, presso cui è istituito il Registro Tumori regionale, dispone infatti di strutture hardware e strumenti software gestionali dedicati, in grado pertanto di garantire la gestione amministrativa, tecnica ed informatica del registro. Al Titolare del trattamento dei dati del registro Tumori viene assegnata la funzione di raccolta e tenuta dei dati relativa a tutto l'ambito territoriale della Regione Emilia-Romagna, integrando i dati disponibili a livello delle diverse Unità Funzionali.

Nell'**art. 5 "Organizzazione del Registro"** viene delineata l'organizzazione del Registro e la sua articolazione in unità funzionali territorialmente competenti. Il comma 4 prevede che il Direttore competente in materia di sanità della Regione Emilia-Romagna entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, su proposta del Direttore del Registro, approva il regolamento di organizzazione e funzionamento del registro stesso.

Nell'**art. 6 "Tipi di dati sensibili trattati"** vengono esplicitati i tipi di dati sensibili trattati.

Nell'**art. 7 "Fonti dei dati"** sono individuate le fonti, riconducibili ad una serie di archivi regionali e aziendali a cui il Titolare può accedere.

Nell'**art. 8 "Comunicazione dei dati"** vengono disciplinate le modalità di comunicazione dei dati tra il Titolare del trattamento del Registro Tumori regionali ad altri Titolari del trattamento dei dati dei Registri Tumori di altre Regioni, attraverso la stipula di apposite convenzioni che definiscono le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi in conformità alle

misure di sicurezza individuate nell'Allegato 2 del Provv. del Garante per la protezione dei dati personali n. 393 del 2 luglio 2015 - pubblicato sulla G.U. n. 179 del 4 agosto 2015.

Inoltre si prevede che su tutti questi dati, il titolare del trattamento del Registro tumori può svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in collaborazione con Università, Enti e Istituti di ricerca e società scientifiche, con ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito delle Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche, sempre, si intende, nel rispetto delle regole previste dal Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici.

L'art. 9 "Diffusione dei dati" prevede che i dati che possono essere diffusi in forma anonima sono quelli relativi ai casi registrati in forma esclusivamente aggregata.

L'art. 10 "Operatori del Registro Tumori" prevede che solo il personale appositamente individuato dal Titolare del trattamento, in conformità all'articolo 2-quaterdecies del medesimo Decreto, sia legittimato e autorizzato al trattamento dei dati contenuti nel registro e sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale stabilite dal Titolare del trattamento qualora non sia tenuto per legge al segreto professionale.

L'art. 11 "Misure di sicurezza" stabilisce che il Titolare del trattamento del Registro Tumori adotta le modalità tecniche e le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi e specificate nell'allegato A) Disciplinare Tecnico del regolamento e rinviando altresì all'art. 32 e 35 del Regolamento (UE).

L'art. 12 "Informativa agli interessati" impone al titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori di fornire l'informativa agli interessati per il tramite delle strutture del Servizio Sanitario Regionale nelle modalità previste dagli art.13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 ed è tenuto a garantire agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti da tali articoli.

L'art. 13 "Data breach" prevede che devono essere comunicate al Garante, entro settatadue ore dalla conoscenza del fatto, tutte le violazioni dei dati o gli incidenti informatici che possano avere un impatto significativo sui dati personali oggetto di trattamento per la tenuta e il funzionamento del Registro Tumori.

Gli artt. **14 "Norme transitorie"** e **15 "Entrata in vigore"** stabiliscono che l'adeguamento e l'adozione delle misure previste dal Disciplinare Tecnico devono avvenire entro 180 gg dall'entrata in vigore del regolamento che coincide con il giorno successivo alla data di pubblicazione del regolamento sul BURERT.

ALLEGATO 2

SCHEMA DI REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELL'ART. 6 "REGISTRI DI RILEVANTE INTERESSE REGIONALE" DELLA LEGGE REGIONALE 01 GIUGNO 2017, N. 9 "FUSIONE DELL'AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI REGGIO-EMILIA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERA 'ARCISPEDALE SANTA MARIA NUOVA'. ALTRE DISPOSIZIONI DI ADEGUAMENTO DEGLI ASSETTI ORGANIZZATIVI IN MATERIA SANITARIA", RELATIVAMENTE AL REGISTRO TUMORI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

INDICE

- Art. 1 - *Definizioni*
- Art. 2 - *Oggetto del regolamento*
- Art. 3 - *Finalità specifiche del trattamento di dati*
- Art. 4 - *Titolare del trattamento dei dati*
- Art. 5 - *Organizzazione del Registro*
- Art. 6 - *Tipi di dati sensibili trattati*
- Art. 7 - *Fonti dei dati*
- Art. 8 - *Comunicazione dei dati*
- Art. 9 - *Diffusione dei dati*
- Art. 10 - *Operatori del Registro Tumori*
- Art. 11 - *Misure di sicurezza*
- Art. 12 - *Informativa agli interessati*
- Art. 13 - *Data breach*
- Art. 14 - *Norme transitorie*
- Art. 15 - *Entrata in vigore*

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

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

a) **Registro Tumori**: un sistema attivo di raccolta sistematica di dati personali anagrafici e sanitari dei casi di tumore che insorgono nei residenti nel territorio della Regione Emilia-Romagna, realizzato ai fini di studio e ricerca scientifica in

campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche a supporto delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

b) **Tumore (neoplasia, cancro, malattia oncologica)**: malattia 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-0).

Art. 2

Oggetto del regolamento

1. Nell'ambito delle finalità di interesse pubblico rilevante previste dal decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), all'art. 2-sexies, comma 2, lett. t) e u), - Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante - e all'articolo 110, comma 1, - Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica - il presente regolamento, ai sensi della legge regionale n. 01 giugno 2017, n. 9 (Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio-Emilia e dell'Azienda Ospedaliera 'Arcispedale Santa Maria Nuova'. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria), articolo 6 "Registri di rilevante interesse regionale", disciplina le specifiche finalità perseguite dal Registro Tumori della Regione, i tipi di dati sensibili trattati e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi nonché le misure per la sicurezza dei dati.

Art. 3

Finalità specifiche del trattamento di dati

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

a) produrre misure dell'incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;

b) descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;

c) svolgere studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, anche in collaborazione con altri enti e strutture regionali, nazionali e internazionali di ricerca scientifica in campo epidemiologico;

d) produrre dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, inerente gli interventi di prevenzione primaria e secondaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e lavoro, nonché dell'efficacia dei programmi di screening;

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

Art. 4

Titolare del trattamento dei dati

1. Titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel Registro Tumori della Regione Emilia-Romagna è l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei tumori" di Meldola presso cui è istituito il Registro.

2. Nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 3 l'IRST garantisce la gestione amministrativa, tecnica e informatica del Registro Tumori.

Art. 5

Organizzazione del Registro

1. Il Registro Tumori, per le finalità di cui all'articolo 3, è implementato dai dati provenienti dalle seguenti unità funzionali:

- a) Unità funzionale dell'AUSL Romagna e dell'ambito territoriale dell'AUSL di Imola;
- b) Unità funzionale dell'ambito territoriale dell'AUSL di Ferrara;
- c) Unità funzionale dell'ambito territoriale dell'AUSL di Bologna;
- d) Unità funzionale dell'ambito territoriale dell'AUSL di Modena;
- e) Unità funzionale dell'ambito territoriale dell'AUSL di Reggio Emilia;
- f) Unità funzionale dell'ambito territoriale dell'AUSL di Parma;
- g) Unità funzionale dell'ambito territoriale dell'AUSL di Piacenza.

2. Le Unità funzionali contribuiscono ad alimentare la base dati del Registro tumori effettuando la ricerca, i controlli di eleggibilità, la codifica e l'inserimento dei casi incidenti

nel territorio di competenza, aggiornando periodicamente la storia clinica, la sopravvivenza e la mortalità dei pazienti, garantendo il massimo livello di accuratezza dei dati attraverso periodici controlli di qualità e collaborando all'attività epidemiologica del Registro stesso.

3. Ai sensi dell'articolo 2 del presente regolamento e ai fini del coordinamento dell'attività necessaria per l'organizzazione del Registro Tumori Regionale, l'IRST provvede alla nomina del Direttore del Registro stesso, di concerto con Direttore competente in materia di sanità della Regione Emilia-Romagna. Il Direttore del Registro è individuato altresì quale responsabile del trattamento dei dati ivi contenuti.
4. Il Direttore competente in materia di sanità della Regione Emilia-Romagna entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, su proposta del Direttore del Registro, approva il regolamento di organizzazione e funzionamento del registro stesso.

Art. 6

Tipi di dati trattati

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, il Titolare del trattamento del Registro Tumori tratta dati personali idonei a rivelare lo stato di salute riferiti a casi diagnosticati di tumore, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità e nei modi previsti all'articolo 11 del presente Regolamento, nonché nel rispetto delle previsioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, Allegato A4 al decreto legislativo n. 196 del 2003, in quanto compatibili.
2. Il Titolare del trattamento del Registro Tumori tratta i seguenti dati.
 - a) diagnosi e modalità di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni ambulatoriali diagnostico terapeutiche e rispettivi D.R.G. (Diagnosis Related Groups);
 - b) anamnesi;
 - c) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compresi gli screening oncologici;
 - d) indagini cliniche e trattamenti eseguiti;
 - e) referti di anatomia patologica;

f) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

Art. 7

Fonti dei dati

1. Il Titolare del trattamento del Registro Tumori effettua la raccolta dei dati di cui all'articolo 5, comma 2, riferiti ai casi diagnosticati di tumore, con le modalità e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui all'articolo 32 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 dettagliate nel Disciplinare tecnico di cui all'articolo 11, presso:

a) l'archivio regionale delle Schede di dimissioni ospedaliere (SDO), contenenti diagnosi di tumore o relative ai soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori, al fine di individuare nuovi casi non registrati ovvero, ove necessario, verificare i dati già inseriti nel Registro medesimo;

b) i seguenti archivi delle Aziende sanitarie, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) della Regione, limitatamente alle informazioni ivi contenute correlate alle patologie tumorali, al fine di implementare il Registro con riferimento ai casi segnalati ed aggiornare il Registro Tumori con l'inserimento di eventuali ulteriori casi:

- 1) archivi delle schede di morte relativamente ai soggetti con diagnosi di neoplasia definita dal Registro tumori e ai soggetti con neoplasia come causa di morte o condizione morbosa rilevante per il decesso;
- 2) archivi delle cartelle cliniche;
- 3) archivi di Anatomia Patologica;
- 4) archivi di laboratorio e di radiodiagnostica;
- 5) archivi delle prestazioni ambulatoriali;
- 6) archivi delle prescrizioni farmaceutiche;
- 7) archivi delle esenzioni ticket per patologia oncologica;
- 8) archivi delle protesi di interesse oncologico;
- 9) archivi delle prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico;
- 10) archivio delle vaccinazioni di interesse oncologico;
- 11) lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche

c) l'Anagrafe Sanitaria regionale degli Assistiti, istituita con la Legge Regionale del 29 luglio 2016 n.13 "Disposizioni collegate alla Legge di assestamento e seconda variazione generale al bilancio di previsione della Regione Emilia-Romagna 2016-2018" all'articolo 14 "Istituzione dell'Anagrafe regionale degli

assistiti"; per effettuare il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori con i dati anagrafici contenuti nella predetta Anagrafe, al fine di verificarne ove necessario l'esattezza e l'aggiornamento dei dati e individuare eventuali duplicazioni.

2. I soggetti individuati al comma 1 devono trasmettere le informazioni di cui all'articolo 6, comma 2, secondo le modalità specificate ai sensi del Disciplinare tecnico previsto dall'articolo 11 del presente regolamento.

Art. 8

Comunicazione dei dati

1. Il Titolare del trattamento del Registro Tumori, per le finalità di cui all'articolo 3, può comunicare 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 dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera b) del Regolamento (UE) 2016/679 e dell'articolo 2-ter del decreto legislativo n. 196 del 2003, e previa stipula di apposita convenzione che definisca le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi in conformità alle misure di sicurezza individuate nell'Allegato 2 del Prov. del Garante per la protezione dei dati personali n. 393 del 2 luglio 2015 - pubblicato sulla G.U. n. 179 del 4 agosto 2015. Tali modalità devono garantire un livello di sicurezza equivalente a quello assicurato dalle misure specificate nel Disciplinare Tecnico previsto dall'articolo 11 del presente regolamento.

2. Il Titolare del trattamento del Registro Tumori, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui al precedente articolo 3, può svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in collaborazione con Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche, nonché con ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito delle predette Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche, 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 A.4 al decreto legislativo n. 196 del 2003.

Art. 9

Diffusione dei dati

1. Il Titolare del trattamento del Registro Tumori, per le finalità di cui all'articolo 3, diffonde, anche mediante pubblicazione, dati anonimi relativi ai casi registrati in forma esclusivamente aggregata oppure secondo modalità che non rendano identificabili i soggetti interessati.

Art. 10

Operatori del Registro Tumori

1. I dati personali contenuti nel Registro Tumori sono trattati nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento (UE) 2016/679 soltanto da personale appositamente individuato dal Titolare del trattamento, in conformità all'articolo 2-quaterdecies del medesimo decreto, e sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale stabilite dal Titolare del trattamento qualora non sia tenuto per legge al segreto professionale.

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

Art. 11

Misure di sicurezza

1. Il Titolare del trattamento del Registro Tumori adotta le modalità tecniche e le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi ai sensi dell'articolo 32 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

2. La sicurezza dei dati trattati dal Registro Tumori deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento dei dati, mediante l'adozione degli opportuni accorgimenti volti a tutelare l'integrità, la riservatezza e la disponibilità delle informazioni e a preservare i medesimi da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

3. Fermo restando le misure individuate nell'Allegato A al presente Regolamento il Titolare del trattamento mette in atto misure tecniche organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, anche ai sensi dell'articolo 35 del citato Regolamento (UE).

Art. 12

Informativa agli interessati

1. Il titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori deve fornire l'informativa agli interessati per il tramite delle strutture del Servizio Sanitario Regionale che erogano le prestazioni sanitarie, nelle modalità previste dagli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE ed è tenuto a garantire agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti da tali articoli.

Art. 13

Data breach

1. Sono comunicate al Garante, entro settantadue ore dalla conoscenza del fatto, tutte le violazioni dei dati o gli incidenti informatici che possano avere un impatto significativo sui dati personali oggetto di trattamento per la tenuta e il funzionamento del Registro Tumori (c.d. data breach) con le modalità previste dall'articolo 33 del Regolamento UE 2016/679. Quando la violazione dei dati personali è suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento comunica le violazioni all'interessato senza ingiustificato ritardo, con le modalità previste dall'articolo 34 del Regolamento UE 2016/679.

Art. 14

Norme transitorie

1. L'adeguamento e l'adozione delle modalità tecniche e delle misure di sicurezza di cui al Disciplinare Tecnico previsto dall'articolo 11, devono avvenire entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

2. Nei medesimi termini il Titolare del Registro Tumori provvede a redigere manuali operativi contenenti i dettagli tecnici in grado di garantire l'uniformità delle attività relative alla gestione del registro sul territorio regionale.

Art. 15

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale telematico della Regione Emilia-Romagna.

Allegato A)

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

Premessa

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

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

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

b) accesso diretto degli incaricati del Registro Tumori ai sistemi informatici delle strutture sanitarie di cui all'articolo 6 del Regolamento;

c) trasmissione su supporti informatici (es. CD, DVD, memorie a stato solido);

d) trasmissione di documenti cartacei in plico chiuso e sigillato nelle more della messa a regime delle modalità di cui alle lettere a), b) e c).

I supporti di cui alla lettera c) e d) sono utilizzati esclusivamente per estrapolare i dati da inserire nel Registro Tumori.

- le misure di sicurezza che:

a) il Titolare del trattamento del Registro Tumori deve adottare nella tenuta e per il funzionamento del registro medesimo;

b) le strutture presso le quali sono raccolti i dati che alimentano il Registro Tumori, quali la Regione le Aziende sanitarie territoriali e ospedaliere, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) devono adottare per comunicare o mettere a disposizione i dati al Titolare del trattamento.

DISPOSIZIONI GENERALI

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

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

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

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

1. FASE DI RACCOLTA DEI DATI

1.1 Il Titolare del trattamento del Registro Tumori raccoglie con periodicità dall'archivio regionale delle Schede di dimissioni ospedaliere (SDO) della Regione i dati necessari all'individuazione dei casi diagnosticati di tumore oppure, ove necessario, alla verifica dei dati già presenti nel Registro Tumori. Verifica inoltre l'esattezza e l'aggiornamento dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori mediante il raffronto con i dati contenuti nell'Anagrafe Sanitaria Regionale degli Assistibili

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

- a) garantire l'accesso selettivo ai soli dati di cui all'articolo 5 comma 2 del Regolamento;
- b) assegnare al personale incaricato del trattamento credenziali di autenticazione e profili di autorizzazione specifici alle attività di consultazione e raffronto;
- c) predisporre strumenti e procedure per il meccanismo di autorizzazione e autenticazione del personale incaricato al trattamento dei dati nonché per delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati garantendo che:
 - c.1. la raccolta dei dati avvengano soltanto tramite l'uso di postazioni di lavoro appartenenti alla rete IP del Titolare del trattamento del Registro Tumori o dotate di certificato digitale, emesso da una Certification

Authority ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro;

c.2. laddove la raccolta dei dati avvenga secondo le modalità della cooperazione applicativa, in forma di web services, le condizioni d'uso di tali servizi, che devono individuare idonee garanzie per il trattamento dei dati personali, siano trasposte in appositi accordi di servizio, secondo le specifiche tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) istituito dal Codice dell'Amministrazione Digitale;

c.3. laddove invece la raccolta dei dati avvenga attraverso l'utilizzo di applicazioni web su Internet, vengano impiegati canali di trasmissione protetti (protocolli https/ssl); siano visualizzabili le informazioni relative alla sessione corrente e all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (con l'indicazione almeno di data, ora e indirizzo di rete da cui è effettuata la connessione); sia asseverata l'identità digitale dei server erogatori di servizi, tramite l'utilizzo di certificati digitali emessi da una Certification Authority iscritta all'elenco nazionale dei certificatori attivi;

c.4. nella fase transitoria di cui all'articolo 14 del Regolamento, necessaria per l'adeguamento tecnologico, la password venga consegnata al singolo incaricato separatamente rispetto al codice per l'identificazione e sia modificata dallo stesso al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;

c.5. siano utilizzati sistemi di autenticazione a più fattori per l'abilitazione degli incaricati del registro all'accesso telematico agli archivi delle strutture sanitarie individuate dall'art.6, comma 2, del Regolamento, per estrapolare i dati destinati ad alimentare e ad aggiornare il Registro stesso;

c.6. sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;

c.7. sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici che consentano di consultare i dati in forma massiva;

c.8. siano disattivate le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi;

d) effettuare periodiche verifiche, anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali, circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli incaricati. Eventuali esiti negativi delle predette verifiche, devono dar luogo alla tempestiva revisione del

profilo di abilitazione, alla eventuale disabilitazione dello stesso o alla disattivazione delle credenziali;

e) prevedere la registrazione in appositi file di log, ai fini della verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati, delle seguenti informazioni: il soggetto (codice identificativo) che ha effettuato l'accesso, la data e l'ora dell'accesso, l'operazione effettuata, l'indirizzo IP della postazione di lavoro e del server interconnesso, i dati trattati. Inoltre:

- i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;

- i log sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;

- i dati contenuti nei log sono trattati da personale appositamente incaricato del trattamento esclusivamente in forma aggregata; possono essere trattati in forma non aggregata unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate.

Nel caso di cooperazione applicativa:

- sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al registro;

- sono conservati i file di log delle ricevute del registro;

- a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato;

- f) utilizzare sistemi di audit log per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento delle anomalie

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

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

a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (FTP sicuro, VPN IPSEC/SSL o HTTPS o sistemi equivalenti) adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica;

b) cifratura dei dati mediante sistemi crittografici basati su protocolli a chiave asimmetrica, la cui componente pubblica è resa nota alle aziende sanitarie, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico dal Titolare del Trattamento del Registro Tumori; la componente "privata" della chiave è conservata in un

dispositivo sicuro (smart card), assegnato al Titolare medesimo, unitamente al relativo P.I.N.;

c) nel caso di utilizzo della PEC, cifratura dei dati sensibili che devono essere riportati in appositi allegati utilizzando gli strumenti di cui al punto b).

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

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

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro Tumori, per la raccolta delle informazioni di cui all'articolo 5 comma 2 effettuata con modalità informatiche direttamente dai propri incaricati presso i sistemi informatici delle aziende sanitarie, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico è tenuto ad adottare le seguenti misure di sicurezza:

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

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

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

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

1.5 Trasmissione di documenti cartacei

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

a) i documenti cartacei devono essere inseriti in plico chiuso, inviati mediante corriere espresso, posta assicurata o recapito a mano, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo;

b) sul plico apporre la dicitura "Contiene dati personali. Riservato agli incaricati del trattamento dell'Ufficio "XXX"";

c) utilizzare plichi o "incarti" non trasparenti al fine di rendere inintelligibile il contenuto;

d) apporre una firma o sigla sui lembi di chiusura del plico.

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

2. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI

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

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

a) un sistema di autenticazione a più fattori. Nella fase transitoria di cui all'articolo 14 del Regolamento necessaria per l'adeguamento tecnologico a tale soluzione, non superiore a 180 giorni dall'entrata in vigore del Regolamento, è possibile utilizzare credenziali costituite da codice identificativo e parola chiave riservata robusta, univoca, non condivisa, modificata con cadenza massima di 90 giorni;

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

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

d) siano visualizzabili le informazioni relative alla sessione corrente e all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (con l'indicazione almeno di data, ora e indirizzo di rete da cui è effettuata la connessione);

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

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

3. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI

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

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

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

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

4. ACCESSO AI LOCALI DEL REGISTRO TUMORI

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

5. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

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

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

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

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

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

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

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

**ALLEGATO 3 SCHEDA TECNICO-FINANZIARIA RELATIVA ALLO SCHEMA DI
REGOLAMENTO DI GIUNTA REGIONALE PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO
TUMORI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, ISTITUITO DALL'ART. 6
"REGISTRI DI RILEVANTE INTERESSE REGIONALE" DELLA LEGGE REGIONALE
01 GIUGNO 2017, N. 9 "FUSIONE DELL'AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE
DI REGGIO EMILIA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERA 'ARCISPEDALE SANTA
MARIA NUOVA'. ALTRE DISPOSIZIONI DI ADEGUAMENTO DEGLI ASSETTI
ORGANIZZATIVI IN MATERIA SANITARIA")**

(Progetto di regolamento regionale che non prevede oneri)

PREMESSA

Il presente Progetto di Regolamento si propone, principalmente, di dare attuazione a quanto disposto dall'art. 6 "Registri di rilevante interesse regionale" della legge regionale 01 giugno 2017, n. 9 "Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia e dell'Azienda Ospedaliera 'Arcispedale Santa Maria Nuova'. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia".

Le Regioni hanno concordato una serie di criteri per rendere uniformi a livello nazionale i diversi registri tumori locali.

La Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, attraverso il CISIS (Centro interregionale per il sistema informatico ed il sistema statistico) ha promosso, come era stato fatto anche per il regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari da parte delle Regioni, l'elaborazione di uno schema tipo di regolamento di funzionamento dei Registri Tumori regionali.

Il presente regolamento fissa quindi finalità, contenuti, fonti dei dati, loro diffusione e utilizzo. Il regolamento contiene anche il disciplinare tecnico da seguire per il rispetto della riservatezza e della privacy dei pazienti. Appena messo a regime consentirà di avere identici strumenti di analisi e controllo del tumore su tutto il territorio regionale.

Sul presente schema di regolamento è stato acquisito il parere favorevole del DPO regionale, prot. 27994 del 16/11/2018, ai sensi del punto 7 dell'Allegato A della delibera di Giunta regionale n. 1123/2018.

Il testo del Regolamento consta di 15 articoli e di n. 1 Allegato (Allegato A) DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI.

Analisi degli articoli:

Il Regolamento negli artt. da 1 a 3 chiarisce cosa si debba intendere per Registro Tumori e individua l'oggetto e le finalità specifiche del regolamento.

L'art. 4 individua il Titolare del trattamento dei dati, che per questa Regione è l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei Tumori" di Meldola, presso cui è istituito il Registro.

L'art. 5 individua il rapporto del registro con le Istituzioni regionali, la sua articolazione in Unità funzionali e il suo coordinamento.

Gli artt. 6 e 7 individuano i tipi di dati personali trattati e le relative fonti di acquisizione.

Gli artt. 8 e 9 disciplinano le modalità di comunicazione e di diffusione dei dati da parte del Titolare.

L'art. 10 demanda al Titolare l'individuazione degli incaricati del trattamento dei dati del registro.

L'art. 11 prevede l'adozione di misure di sicurezza in tutte le fasi di trattamento e la loro gestione attraverso modalità tali da garantire la riservatezza degli interessati.

L'art. 12 stabilisce che il Titolare deve fornire l'informativa al trattamento dei dati attraverso il registro agli interessati.

L'art. 13 "Data breach" prevede che devono essere comunicate al Garante, entro 72 ore dalla conoscenza del fatto, tutte le violazioni dei dati o gli incidenti informatici che possano avere un impatto significativo sui dati personali oggetto di trattamento per la tenuta e il funzionamento del Registro Tumori.

Gli artt. 14 "Norme transitorie" e 15 "Entrata in vigore" stabiliscono che l'adeguamento e l'adozione delle misure previste dal Disciplinare Tecnico devono avvenire entro 180 gg dall'entrata in vigore del regolamento che coincide con il giorno successivo alla data di pubblicazione del regolamento sul BURERT.

Infine nell'Allegato DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI vengono individuate le misure di sicurezza che il Titolare del trattamento deve mettere in atto, conformemente all'allegato A dello schema tipo di Regolamento approvato dal Garante.

Le previsioni normative previste nel presente regolamento non comportano, data la loro natura, nuovi oneri a carico della Regione.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Marzia Cavazza, Responsabile del SERVIZIO AMMINISTRAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE, SOCIALE E SOCIO-SANITARIO esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/2082

IN FEDE

Marzia Cavazza

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/2082

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Maurizio Ricciardelli, Responsabile del SERVIZIO AFFARI LEGISLATIVI E AIUTI DI STATO esprime, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., il parere di adeguatezza tecnico-normativa e di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/2082

IN FEDE

Maurizio Ricciardelli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 2023 del 26/11/2018

Seduta Num. 49

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi