

Allegato

REGOLAMENTO SUL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

INDICE

Premessa

- Art. 1 Oggetto del regolamento
- Art. 2 Definizioni
- Art. 3 Finalità del trattamento dei dati
- Art. 4 Informazioni agli interessati
- Art. 5 Titolare del trattamento
- Art. 6 Soggetti che trattano i dati
- Art. 7 Modalità del trattamento dei dati personali
- Art. 8 Tipi di dati sensibili trattati
- Art. 9 Obblighi e modalità di invio dei dati al Registro Tumori
- Art. 10 Comunicazione e diffusione delle informazioni
- Art. 11 Misure organizzative e tecniche di sicurezza
- Art. 12 Codifica dei dati trattati
- Art. 13 Norme transitorie e finali
- Art. 14 Entrata in vigore

Allegato A: Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del Registro Tumori della Provincia autonoma di Bolzano.

Premessa

Il trattamento e la prevenzione delle patologie neoplastiche rappresentano una priorità del Ministero della Salute e dell'intero panorama sanitario nazionale, tanto da essere inseriti nel Piano Nazionale di Prevenzione.

Il Piano Nazionale indica specifiche strategie per la "riduzione di tali patologie attraverso la stesura del Piano Oncologico Nazionale, che cerca di affrontare tutti i problemi connessi all'oncologia, dalla prevenzione alle cure palliative, e prevede l'avviamento e/o il ri-orientamento dei programmi di screening oncologici (cancro alla mammella, alla cervice uterina ed al colon retto)".

Gli obiettivi più rilevanti di tale piano consistono da una parte nella possibilità di offrire standard diagnostici e terapeutici sempre più elevati a tutti i cittadini, riducendo il "gap" esistente fra le diverse aree del Paese, e dall'altra nel contenimento della spesa sanitaria grazie ad una sempre maggiore razionalizzazione delle risorse. Per tali ragioni ampio risalto è stato dato sia alla prevenzione oncologica (universale, secondaria e terziaria) sia alla continuità di cura in fase diagnostica e terapeutica, così come all'assistenza domiciliare e alle cure palliative.

A monte della pianificazione strategica, della programmazione sanitaria e dell'attuazione degli interventi di prevenzione, diagnosi e cura, assumono un ruolo cruciale i sistemi informativi, che permettono l'istituzione dello specifico registro di patologia per il monitoraggio del fenomeno, il Registro Tumori. Per quest'ultimo, nel Piano Oncologico Nazionale 2011-2013 si prevede, tra le Azioni Programmatiche per il triennio 2011 – 2013 (Tabella 1.1 del PON), l'incremento della copertura sul territorio nazionale (almeno il 50% del territorio stesso), e si ipotizza la creazione di reti telematiche tra i diversi Registri Tumori attivi a livello locale.

Le attività svolte dai Registri Tumori rendono necessario un trattamento costante di dati personali e sensibili (categorie particolari di dati personali ex art. 9 del regolamento (UE) n. 2016/679), per i quali il Titolare del trattamento deve assicurare l'effettività di rigorose misure di sicurezza capaci di proteggere in maniera adeguata i dati oggetto di trattamento, così come previsto dalla vigente normativa in materia di tutela della privacy. Quest'ultima stabilisce inoltre, fra l'altro, che il Garante per la protezione dei dati personali si esprima in merito alla rispondenza alle disposizioni di legge degli atti regolamentari istitutivi dei Registri Tumori.

Sulla base di tali premesse, l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ha elaborato una proposta di regolamento per il funzionamento del Registro Tumori della Provincia autonoma di Bolzano, vista la seguente normativa:

- l'articolo 12, comma 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221, ai sensi del quale le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono istituire con propria legge Registri di Tumore e di altre patologie;
- l'articolo 12, comma 13, del predetto decreto-legge n. 179/2012, che prevede che, con regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modifiche, su proposta del Ministero della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali 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, siano individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22, e 154 del Codice in materia di protezione dei dati personali, i soggetti legittimati all'accesso ai registri, i dati acquisibili, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;
- l'articolo 6, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, che rinvia al predetto regolamento;
- l'articolo 6, comma 3, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, che prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottino, qualora non già adottati, i regolamenti concernenti i propri sistemi di sorveglianza e registri, che individuano 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;
- la legge della Provincia autonoma di Bolzano 5 marzo 2001, n. 7, e successive modifiche, che all'art. 31/bis istituisce taluni registri di rilevante interesse sanitario, tra cui il Registro Tumori, e in particolare al comma 3 prevede che con regolamento d'esecuzione, emanato su conforme parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali, siano individuati i tipi di dati sensibili, le operazioni eseguibili, le specifiche finalità perseguite da ciascuno dei registri di cui al comma 1, i soggetti che possono avere accesso ai registri e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;
- il regolamento (UE) 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, che concerne la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché la libera circolazione di tali dati e abroga la direttiva 95/46/CE;
- il decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 e successive modifiche, che reca il "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Regolamento sul funzionamento del Registro Tumori della Provincia autonoma di Bolzano

Art. 1 Oggetto del regolamento

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico previste dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modifiche, all'articolo 2-sexies, comma 2, lettera v) – programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria – e lettere z) e cc) – ricerca scientifica –, il presente regolamento individua, ai sensi dell'articolo 31/bis, comma 3, della legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7, e successive modifiche, le specifiche finalità perseguite dal Registro Tumori della Provincia autonoma di Bolzano, i tipi di dati sensibili trattati (categorie particolari di dati personali ex art. 9 del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016) e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi nonché le misure per la sicurezza dei dati.

Art. 2 Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 2016/679 e all'articolo 2/ter del decreto legislativo n. 196/2003, e successive modifiche.
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 nella popolazione di riferimento, realizzato ai 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;
 - b) popolazione di riferimento: la popolazione residente anagraficamente sul territorio della Provincia autonoma di Bolzano, nonché tutti i soggetti comunque assistiti nella Provincia autonoma di Bolzano;
 - c) Osservatorio per la salute: l'Osservatorio della Provincia autonoma di Bolzano di cui all'articolo 4 della legge provinciale n. 7/2001, e successive modifiche, insediato presso la Ripartizione provinciale Salute, che esercita funzioni di supporto della Ripartizione stessa e dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;
 - d) componenti del sistema sanitario provinciale: i medici del servizio sanitario provinciale, delle strutture sanitarie private accreditate e dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige;
 - e) Azienda Sanitaria dell'Alto Adige: l'ente strumentale della Provincia autonoma di Bolzano, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia gestionale, che si occupa della razionalizzazione ed ottimizzazione del servizio sanitario e dell'erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria;
 - f) tumore (neoplasia, cancro, malattia oncologica): la 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).

Art. 3 Finalità del trattamento dei dati

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'articolo 1, il Registro Tumori tratta i dati personali ai fini di:
 - a) rilevazione, verifica e archivio dei casi diagnosticati di tumore;
 - b) produzione dei dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
 - c) descrizione del rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
 - d) svolgimento di 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;
 - e) produzione di dati aggregati per la programmazione, la gestione, il controllo e la valutazione dell'assistenza sanitaria inerente agli interventi di prevenzione primaria e secondaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e lavoro, nonché dell'efficacia dei programmi di screening;
 - f) monitoraggio e valutazione dei dati relativi all'appropriatezza e alla qualità dei servizi diagnostici terapeutici e alla sopravvivenza dei pazienti affetti da cancro.

Art. 4 Informazioni agli interessati

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro Tumori, di seguito denominato Titolare del trattamento, fornisce agli interessati, attraverso tutti i componenti del sistema sanitario provinciale, anche con modalità telematiche, le informazioni previste dagli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679, anche per consentire agli stessi l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 15 e seguenti del medesimo regolamento.

Art. 5 Titolare del trattamento

1. L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige è, ai sensi dell'articolo 24 del regolamento (UE) 2016/679, il Titolare del trattamento dei dati personali del Registro Tumori e ne assicura la gestione amministrativa, tecnica, ed informatica.
2. Il Titolare del trattamento si avvale, come previsto dalla legge provinciale n. 7/2001, e, successive modifiche, della collaborazione e del supporto dell'Osservatorio per la salute, designato quale Responsabile del trattamento.

Art. 6 Soggetti che trattano i dati

1. I dati contenuti nel Registro Tumori sono trattati esclusivamente da parte dei soggetti appositamente designati dal Titolare del trattamento, in conformità agli articoli 28 e 29 del regolamento (UE) 2016/679, e previa sottoposizione di coloro che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe stabilite dal Titolare.

Art. 7 Modalità del trattamento dei dati personali

1. Il trattamento dei dati personali necessario per il funzionamento del Registro Tumori deve informarsi ai principi all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/679 (liceità, correttezza e trasparenza, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza).
2. Il trattamento dei dati è effettuato previa adozione, da parte del Titolare e dei Responsabili del trattamento, di misure tecniche e organizzative adeguate al rischio.

Art. 8 Tipi di dati sensibili trattati

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all' articolo 3, il Titolare del trattamento 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 delle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" di cui all'allegato A.4 del decreto legislativo n. 196/2003, e successive modifiche, di seguito denominate Regole deontologiche, in quanto compatibili.
2. Il Titolare del trattamento 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. 9 Obblighi e modalità di invio dei dati al Registro Tumori

1. I componenti del sistema sanitario provinciale, nel rispetto delle misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico di cui all'allegato A del presente regolamento, di seguito denominato disciplinare tecnico, qualora accertino una diagnosi di tumore o trattino pazienti con diagnosi di tumore, sono tenuti, previa somministrazione ai pazienti interessati dell'informativa ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679, a darne segnalazione con periodicità mensile al Registro Tumori.
2. Il Titolare del trattamento, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico, accede all'Anagrafe sanitaria provinciale degli assistibili ed effettua il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti, iscritti o da iscrivere nel Registro medesimo, con i dati anagrafici contenuti nella predetta anagrafe, al fine di verificarne, ove necessario, l'esattezza e l'aggiornamento ed eliminare eventuali duplicati.
3. Il Titolare del trattamento, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico, implementa il Registro accedendo alle seguenti banche dati sanitarie aziendali:

- a) archivio delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO), contenenti diagnosi di tumore o relative ai soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori, ivi inclusa la mobilità passiva;
- b) archivi delle prestazioni ambulatoriali correlate a patologie tumorali;
- c) archivi delle prestazioni farmaceutiche ospedaliere e territoriali connesse all'erogazione di farmaci antitumorali;
- d) archivi delle esenzioni ticket per patologia, limitatamente alle esenzioni relative a patologie tumorali;
- e) archivi dei referti di anatomia patologica;
- f) schede di morte.

Art. 10 Comunicazione e diffusione delle informazioni

1. Il Titolare del trattamento 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, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, nel rispetto delle previsioni delle Regole deontologiche.
2. Il Titolare del trattamento, per le finalità di cui all'articolo 3, può comunicare, le informazioni di cui all'articolo 8, comma 2, ai Titolari del trattamento dei dati contenuti in Registri Tumori di altre Regioni o della Provincia autonoma di Trento, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi dell'articolo 2-sexies del decreto legislativo n. 196/2003, e successive modifiche, 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 provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 393 del 2 luglio 2015, pubblicato sulla G.U. n. 179 del 4 agosto 2015, nonché le relative responsabilità del trattamento dei dati personali. Tali modalità devono garantire un livello di sicurezza equivalente a quello assicurato dalle misure specificate nel disciplinare tecnico.
3. Il Titolare del trattamento, per le finalità di cui all'articolo 3, diffonde, anche mediante pubblicazione, risultati statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non possono rendere identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.

Art. 11 Misure organizzative e tecniche di sicurezza

1. Il Titolare del trattamento adotta misure organizzative e tecniche idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e capace di assicurare la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza degli specifici servizi di trattamento dei dati personali, così come previsto nel disciplinare tecnico.
2. La sicurezza dei dati trattati dal Registro Tumori deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento, 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.
3. Tra le misure di sicurezza adottate sono ricomprese quelle finalizzate alla gestione, al contenimento e alla prevenzione degli episodi di violazione dei dati personali, con le modalità previste dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 393 del 2 luglio 2015.

Art. 12 Codifica dei dati trattati

1. I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale contenuti nel Registro Tumori sono trattati anche mediante tecniche di pseudonimizzazione, in modo da garantire che gli stessi non siano attribuibili ad una persona fisica identificata o identificabile senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, che sono conservate separatamente e che sono soggette a specifiche misure tecniche ed organizzative. L'utilizzo di appositi codici identificativi rende temporaneamente inintelligibili i dati personali anche a chi è autorizzato ad accedervi, permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità.
2. I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sono conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo, anche nel caso di trattamento non automatizzato.

Art. 13 Norme transitorie e finali

1. L'adeguamento e l'adozione delle misure di cui al disciplinare tecnico devono avvenire entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.
2. I soggetti di cui all'articolo 9, comma 1, inviano esclusivamente le diagnosi emesse oltre il termine di cui al comma 1 del presente articolo.

3. L'omesso invio dei dati, da parte dei soggetti di cui all'articolo 9, comma 1, viene valutato come mancato raggiungimento degli obiettivi e accertato attraverso il sistema di valutazione di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modifiche, recante "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni".

Art. 14 Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.

Il presente decreto sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

ALLEGATO A

(ARTICOLI 9, 10, COMMA 2, 11, COMMA 1, E 13, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO)

DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

Premessa

Fermo restando quanto previsto in materia di sicurezza dal regolamento (UE) 2016/679, il presente disciplinare elenca le misure di sicurezza tecniche ed organizzative adeguate individuate dal Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro Tumori, di seguito denominato Titolare del trattamento, per garantire la sicurezza dei dati personali in tutte le fasi del trattamento stesso, adottando opportuni accorgimenti che preservino 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 dei dati stessi.

Il Titolare del trattamento individua le disposizioni operative che devono essere osservate dai Responsabili e dagli Autorizzati del trattamento, cioè dai soggetti autorizzati a trattare i dati personali ai sensi degli articoli 28 e 29 del regolamento (UE) 2016/679, che vengono periodicamente edotti dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività nonché delle responsabilità che da queste derivano.

1. FASE DI INVIO DEI DATI AL REGISTRO TUMORI

- 1.1. Il Titolare del trattamento permette l'accesso ai componenti del sistema sanitario provinciale per l'invio dei dati rilevanti per il Registro attraverso uno specifico portale WEB del Registro stesso, previo utilizzo di sistemi di autenticazione, autorizzazione (profilatura degli utenti) e canali di trasmissione protetti (FTP sicuro, VPN IPsec/SSL o HTTPS o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica).
- 1.2. I componenti del sistema sanitario provinciale, nella fase di comunicazione dei dati prevista all'articolo 9, comma 1, del regolamento sul funzionamento del Registro Tumori della Provincia autonoma di Bolzano, di seguito denominato regolamento, sono tenuti ad adottare le seguenti misure di sicurezza:
 - a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (FTP sicuro, VPN IPsec/SSL o HTTPS o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica);
 - b) cifratura dei dati mediante sistemi crittografici basati su protocolli a chiave asimmetrica, compatibili con i sistemi utilizzati per gli archivi sanitari provinciali, la cui componente "pubblica" è resa nota ai Responsabili e agli Autorizzati del trattamento dei dati; la componente "privata" della chiave è invece conservata in un dispositivo sicuro (*smart card*), assegnato al Titolare del trattamento unitamente al relativo P.I.N..

2. FASE DI RACCOLTA DEI DATI

- 2.1. Il Titolare del trattamento raccoglie, con periodicità mensile, dall'archivio provinciale delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO) i dati necessari all'individuazione dei casi diagnosticati di tumore oppure, ove necessario, alla verifica dei dati già presenti nel Registro Tumori. Il Titolare del trattamento 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 provinciale degli assistibili, garantendo che:
 - a.1) la raccolta dei dati avvenga presso le banche dati di cui all'articolo 9, comma 3, del regolamento tramite l'uso di postazioni di lavoro appartenenti alla rete IP del Titolare del trattamento o dotate di certificato digitale, emesso da una *Certification Authority* ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro (vedasi nello specifico il punto 3.3 del presente disciplinare tecnico);
 - a.2) siano impiegati canali di trasmissione protetti (protocolli https/ssl) per la raccolta dei dati e 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;
 - a.3) sia consentito l'accesso selettivo ai dati personali assegnando agli Autorizzati al trattamento, oltre al codice per l'identificazione, credenziali singole di autenticazione, che devono essere modificate dall'Autorizzato al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;
 - a.4) siano utilizzati sistemi di autenticazione a più fattori per l'abilitazione degli Autorizzati al trattamento all'accesso telematico alle banche dati di cui all'articolo 9, comma 3, del regolamento;

- a.5) siano utilizzati profili di autorizzazione specifici per consentire le attività di consultazione e raffronto e per estrapolare i dati destinati ad alimentare e ad aggiornare il Registro Tumori;
- a.6) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
- a.7) sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici che consentano di consultare i dati in forma massiva;
- a.8) siano disattivate le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi;
- b) siano predisposti strumenti e procedure per l'autorizzazione e autenticazione del personale autorizzato al trattamento dei dati nonché per delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati;
- c) siano effettuate verifiche periodiche, anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali, circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli Autorizzati, e sia garantito che eventuali esiti negativi delle predette verifiche diano luogo alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione, alla eventuale disabilitazione dello stesso o alla disattivazione delle credenziali;
- d) sia prevista 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 autorizzato al 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;
- e) sia previsto l'utilizzo di sistemi di *audit log* per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento delle anomalie.

3. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI CONTENUTI NEL REGISTRO TUMORI

- 3.1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dagli articoli 10,11 e 12 del regolamento deve essere utilizzato apposito sistema di codifica.
- 3.2. I dati contenuti nel Registro Tumori devono essere trattati dai Responsabili e dagli Autorizzati del trattamento esclusivamente attraverso applicazioni software dotate di sistemi di autenticazione e di autorizzazione adeguati in funzione dei diversi profili degli Autorizzati 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 sistemi devono possedere le seguenti caratteristiche:
 - a) deve essere utilizzato un sistema di autenticazione a più fattori. Nella fase transitoria di cui all'articolo 13 del regolamento, necessaria per l'adeguamento tecnologico a tale soluzione e non superiore a 180 giorni dall'entrata in vigore del regolamento stesso, è possibile utilizzare credenziali costituite da codice identificativo e parola chiave riservata robusta, univoca, non condivisa, modificata con cadenza massima di 90 giorni;
 - b) deve essere vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
 - c) deve essere vietato l'utilizzo di dispositivi automatici che consentano di consultare i dati in forma massiva;
 - d) devono essere adottate procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza dei profili autorizzativi assegnati agli Autorizzati al trattamento;
 - e) devono essere adottati sistemi di *audit log* e di *alert* per la verifica periodica degli accessi ai dati, per il rilevamento di eventuali anomalie, per la rilevazione e gestione delle violazioni dei dati personali (*data breach*) del Registro;
 - f) devono essere 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).

- 3.3 Le postazioni di lavoro informatiche utilizzate per i trattamenti dei dati presso il Registro Tumori, che devono appartenere alla rete IP del Titolare del trattamento o essere dotate del certificato digitale di cui alla lettera c), devono essere dotate di:
- a) sistemi antivirus e sistemi di protezione contro i codici malevoli (malware) costantemente aggiornati;
 - b) sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo (personal firewall);
 - c) eventuale certificato digitale, emesso da una *Certification Authority* ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro medesima.

4. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI DEL REGISTRO TUMORI

- 4.1. I dati personali trattati dal Registro Tumori sono memorizzati e conservati in luoghi e con modalità tali da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati. I dati anagrafici degli interessati sono conservati separatamente dai dati relativi alla salute e trattati in ottemperanza ai principi di cui all'articolo 7, comma 1, del regolamento.
- 4.2. I dati di cui al punto 4.1. devono essere conservati assicurandone la riservatezza, l'integrità e la disponibilità, con capacità, in caso di guasti o malfunzionamenti, di ripristino dei dati stessi per un periodo di sei mesi secondo una documentata procedura di *restore*, prestabilita dal Titolare del trattamento, al fine di consentire eventuali successive verifiche o integrazioni dei dati.
- 4.3. I supporti informatici e i documenti cartacei contenenti i dati del Registro devono essere riposti dagli Autorizzati 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.

5. ACCESSO FISICO AI LOCALI DEL REGISTRO TUMORI

- 5.1. L'accesso ai locali del Registro Tumori deve avvenire secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento, che preveda l'identificazione documentata da parte degli operatori presenti delle persone che accedono e la tracciabilità degli orari di ingresso ed uscita.

6. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

- 6.1. Nel rispetto di quanto prescritto dall'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679 i soggetti esterni che, per finalità di manutenzione dei sistemi informatici, debbano procedere a trattare i dati del Registro Tumori sono designati Responsabili del trattamento dei dati dal Titolare del trattamento.
- 6.2. I contratti di manutenzione, stipulati con i soggetti di cui al punto 6.1, devono prevedere, oltre quanto stabilito dall'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679, specifiche clausole di riservatezza dei dati, la registrazione degli interventi effettuati 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.

7. ANONIMIZZAZIONE DEI DATI E DISMISSIONE DEI SUPPORTI E DOCUMENTI CONTENENTI DATI

- 7.1. Trascorso il periodo di 30 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono, i dati presenti sul sistema informatico del Registro Tumori devono essere anonimizzati nel sistema informatico medesimo in maniera irreversibile.
- 7.2. La procedura di anonimizzazione di cui al punto 7.1 adotta, tenendo conto dell'evoluzione tecnologica, tecniche adeguate alla protezione dell'identità del paziente dai rischi legati all'identificabilità mediante individuazione, correlabilità e deduzione a partire dai dati sanitari. Devono essere applicate tecniche di randomizzazione e generalizzazione dei dati, in modo da mantenere nel complesso la distribuzione degli elementi rilevanti per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria espressamente previste all'articolo 3, comma 1, lettera e), del regolamento.
- 7.3. I supporti di memoria di massa dei server e delle postazioni di lavoro del Registro Tumori sono dismessi secondo quanto previsto dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13 ottobre 2008, recante "Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali" (G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008). Di tali attività viene conservata l'apposita documentazione, che ne attesta le singole fasi e individua gli addetti alle stesse.
- 7.4. I documenti analogici del Registro Tumori che riportano dati personali degli interessati sono distrutti secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento, trascorsi 10 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.

8. VIOLAZIONE DEI DATI (*DATA BREACH*)

8.1 Per quanto riguarda i dati personali trattati tramite il Registro Tumori, il Titolare del trattamento si attiene alle misure e alle procedure aziendali già adottate in materia di violazione dei dati personali ai sensi degli articoli 32, 33 e 34 del regolamento (UE) n. 2016/679.