

## REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana  
ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie  
e Osservatorio Epidemiologico

### **Oggetto: Riorganizzazione e Approvazione del Regolamento del Registro Tumori della Regione Sicilia istituito con Legge Regionale n. 5/2009 art. 27**

#### L'ASSESSORE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTO la legge 23 dicembre 1978 n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e s.m.i.;
- VISTA il D.P. Reg.28 febbraio 1979 n.70;
- VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 nel testo modificato con il D.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, sul riordino della disciplina in materia sanitaria e s.m.i.;
- VISTA la legge regionale 3 novembre 1993, n. 30, recante norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle Unità Sanitarie Locali;
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n.5 e s.m.i di riordino del Sistema Sanitario in Sicilia pubblicata nella GURS del 17 aprile 2009, n. 17;
- VISTO l'art. 18 della legge 6 gennaio 1981 n. 6, istitutiva dell'Osservatorio Epidemiologico della Regione Siciliana;
- VISTA la legge regionale 8 settembre 2003, n. 13, art. 20, e successive integrazioni di cui alla legge regionale 28 dicembre 2004, n. 17, e la legge regionale 22 dicembre 2005, n. 19, art. 25, che fanno riferimento all'istituzione sul territorio regionale e al finanziamento di registri tumori in alcune province,
- VISTO l'art. 24 della legge regionale 8 febbraio 2007 n. 2, commi 31, 32, 33, 34 e35;
- VISTA la circolare 13 luglio 2007, n. 1217.pubblicata sulla GURS n 36 del 10 agosto 2017 "Collaborazione delle strutture del servizio sanitario regionale alle attività di rilevazione dei registri tumori".
- VISTO il comma 2 dell'art. 27 della legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, istitutiva della Rete Regionale dei Registri Tumori; che affida all'Osservatorio Epidemiologico Regionale "la funzione di coordinamento, indirizzo e gestione dei dati a livello centrale";
- VISTA la Delibera 192 del 28 luglio 2015 con la quale la Giunta Regionale di Governo ha apprezzato il documento tecnico "Linee Guida per l'adeguamento degli atti aziendali delle aziende de servizio sanitario regionale" nel quale si riporta che le "Aziende sanitarie da cui dipendono i Registri Tumori devono prevedere nella definizione delle piante organiche una adeguata dotazione di risorse umane, al fine di garantire il funzionamento di tali registri secondo direttive che saranno emanate in un secondo momento";

VISTA	la nota prot./Serv./69246 del 10/9/2015 che prevede che le Aziende Sanitarie Provinciali o le Aziende ospedaliere da cui dipendono i Registri Tumori sono tenute a garantire una adeguata dotazione organica in grado di assicurare la qualità della rilevazione, ed in aggiunta, in relazione alle funzioni di coordinamento, indirizzo e gestione dei dati a livello regionale della Rete dei Registri Tumori, come previsto dall'art 27 c. 2 della L.R. 5/09, una ulteriore figura professionale da preporre alla alimentazione, gestione e rilascio a livello regionale, dei flussi informativi necessari al funzionamento dei rispettivi registri in modo da assicurare la necessaria interazione tra il livello regionale ed il livello locale;
VISTO	l'art. 3 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" e l'allegato A che al punto A 2.2 relativamente al Registro Tumori prevede l'individuazione e l'indicazione del livello regionale presso cui è istituito;
VISTO	il Piano Sanitario Regionale 2011-2013;
VISTA	la legge regionale 15 maggio 2000 n. 10 e s.m.i;
VISTO	il DPR n.12 del 14/06/2016 con cui vengono riorganizzati i nuovi Dipartimenti in cui si articola l'Assessorato Regionale della Sanità;
VISTO	il D.P.R.S. 16 febbraio 2018, n. 712 con il quale alla Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
VISTO	il Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" agli articoli 85, comma 1, lett. b), art. 98 e art. 110;
VISTO	il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, Allegato A.4 al Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196;
VISTO	il Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n.82, "Codice dell'amministrazione digitale";
VISTO	il Decreto Assessoriale n. 18 del 14 marzo 2018, "Agenda Digitale Sicilia";
VISTO	il Decreto Legislativo n.101 del 10 agosto 2018, riguardante le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni 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 e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
VISTO	il parere n. 227 del Garante per la protezione dei dati personali del 18 aprile 2018, espresso ai sensi dell'art. 20 comma 2 e art. 154 comma 1 , lett. g) del Codice per la protezione dei dati personali, sullo schema tipo definito dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome;
VISTO	lo schema tipo di regolamento approvato dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome in data 21 giugno 2018 prot. n. 18/79/CR7c/C7 a seguito del parere reso dal Garante;
CONSIDERATA	la conformità del presente Regolamento al predetto schema tipo;
CONSIDERATO	che le attività di coordinamento regionale di cui alla L.R. 5/2009 art 27 richiedono l'alimentazione, gestione, rilascio ed integrazione dei flussi informativi necessari oltretutto la manutenzione ed aggiornamento della base dati centrale la relativa analisi statistica e la reportistica;

RITENUTO di dover prevedere indirizzi per il buon andamento dell'attività di registrazione dei tumori e adottare il Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Sicilia.

## **DECRETA**

### **ART 1**

E' individuato, presso il Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, il Coordinamento Regionale (CR) della Rete Siciliana dei Registri Tumori.

Il CR a livello centrale garantisce le attività regionali di coordinamento, di alimentazione, gestione, rilascio ed integrazione dei flussi informativi necessari oltreché di manutenzione ed aggiornamento della base dati centrale e della relativa analisi statistica nonché le funzioni previste dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017

### **ART.2**

IL CR a livello periferico è basato sui registri tumori individuati dalla normativa regionale e si articola in bacini territoriali configurati all'art. 27 della LR 10/09 che fanno capo alle aziende sanitarie di seguito specificate

- Registro Tumori Integrato: per le province di Catania, Messina e Enna all'AUOP Catania e per la provincia di Siracusa alla ASP di Siracusa
- Registro Tumori della Provincia di Palermo alla AUOP di Palermo
- Registro Tumori delle Province di Trapani e Agrigento alla ASP Trapani
- Registro Tumori delle Province Ragusa e Caltanissetta alla ASP Ragusa

Il CR è coordinato dal Dirigente Generale del DASOE, o suo delegato, e si avvale di un Comitato Tecnico Scientifico composto dai responsabili dei registri tumori, per le attività di indirizzo strategico, e del personale in aggiunta specificatamente indicato per le funzioni di coordinamento regionale all'art. 4, per la necessaria interazione tra il livello regionale ed il livello locale.

### **ART. 3**

Ai fini organizzativi le articolazioni territoriali dei CR di cui all'art. 2 vanno configurati all'interno delle Aziende Sanitarie di appartenenza come Unità Operative (UU.OO.) secondo le indicazioni di cui alla direttiva 69246 del 10/9/2015, ed i dirigenti ad esse preposti svolgono le funzioni di Responsabile del Registro Tumori. Le suddette UU.OO. sono amministrate ai fini economico gestionali direttamente dalle rispettive Aziende Sanitarie, nell'ambito della vigente normativa amministrativo contabile del servizio sanitario nazionale, con espresso divieto di trasferimento e gestione di assegnazioni del Fondo Sanitario Regionale ad organismi non ad esso afferenti

### **ART. 4**

Le Aziende Sanitarie di cui all'art.2, sedi di registro tumori, sono tenute a prevedere una adeguata dotazione organica ed idonea ad assicurare la qualità della rilevazione in rapporto al numero degli operatori che ha consentito il funzionamento del registro fino ad oggi, ed, in aggiunta, in relazione alle funzioni regionali di coordinamento e gestione e analisi cui all'art. 1, una ulteriore figura professionale da preporre a tale ultimo livello.

Tutto il personale di cui al presente articolo dovrà essere in possesso di comprovata competenza ed esperienza nel settore della registrazione dei tumori ovvero nella gestione di basi di dati di livello regionale.

Il finanziamento annuale erogato a carico del Fondo Sanitario Regionale viene interamente riassorbito contestualmente alla previsione e copertura della dotazione organica .

#### **ART. 5**

Lo standard di copertura della Rete Siciliana dei Registri Tumori è pari al 100% della popolazione regionale . Entro il 30 maggio di ciascun anno i Registri tumori sono tenuti alla trasmissione integrale dei tracciati record dei casi rilevati al Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico per l'aggiornamento della base dati regionale . I dati periodicamente aggiornati sono soggetti alle regole di valutazione e accreditamento previsti dagli organismi internazionali e nazionali ai fini della validazione finale in termini di qualità, completezza e accuratezza

#### **ART. 6**

E' approvato l'allegato 1 "Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Sicilia", che costituisce parte integrante del presente decreto, comprensivo dell'allegato A "Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del registro tumori

#### **ART. 7**

Tutte le strutture territoriali e ospedaliere che gestiscono fonti informative necessarie alla registrazione e validazione dei casi sono tenute al trasferimento delle informazioni richieste dal registro tumori nell'ambito del regolamento di cui all'art. 6

#### **ART. 8**

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la sua pubblicazione e sul sito web dell'Assessorato regionale della Salute.

13/03/2019

F.to

Il Dirigente del Servizio 9  
(Dr. Salvatore Scondotto)

Il Dirigente Generale  
(Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti)

L'Assessore  
(Avv.to Ruggero Razza)

**Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Sicilia**

)

**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 (regolamento generale sulla protezione dei dati personali).
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 Sicilia, 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-O).

**Art. 2 – Oggetto del regolamento**

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico previste dall'art. 2 *sexies*, comma 2, lettere *u, v, cc, dd* e comma 3, e dall'art. 2 *septies* del decreto legislativo n. 101 del 10 agosto 2018, il presente regolamento, ai sensi della legge regionale n.2 del 08 febbraio 2007 artt. 31,33,34,35 e della legge n.5/2009 articolo 27, 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 rilevante interesse pubblico di cui all'art. 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;
  - e) 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 è l'Assessore Regionale alla Salute per il livello di coordinamento regionale e i seguenti DD. GG pro-tempore per il livello territoriale: dell'Azienda Sanitaria di Trapani per il Registro Tumori di Trapani e Agrigento, dell'Azienda Sanitaria di Ragusa per il Registro Tumori di Ragusa e Caltanissetta, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Vittorio Emanuele" di Catania per il Registro Tumori Integrato di Catania, Enna e Messina, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo per il Registro di Palermo e dell'Azienda Sanitaria di Siracusa per il Registro Tumori di Siracusa.
2. Nell'ambito delle finalità di cui all'art. 3, ognuno dei titolari garantisce la gestione amministrativa, tecnica ed informatica del Registro Tumori.

#### **Art. 5 – Tipi di dati sensibili 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 10 del presente Regolamento, nonché nel rispetto delle previsioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, ai sensi dell'art.8 comma 3.3 lettera *n* del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, 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 diagnostiche e 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. 6 – Fonti dei dati**

- 1.. Il Titolare del trattamento del Registro Tumori effettua la raccolta dei dati di cui all'art. 5, comma 2, riferiti ai casi diagnosticati di tumore, con le modalità e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui all'art. 2 *septies* del D.Lgs. 101/2018 dettagliate nel Disciplinare tecnico di cui all'articolo 10, presso:
  - A. l'archivio regionale/provinciale 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) e delle strutture sanitarie private accreditate, 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:
    - a) Registro regionale di mortalità e 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;
    - b) archivi delle cartelle cliniche;
    - c) archivi di Anatomia Patologica;
    - d) archivi di laboratorio e di radiodiagnostica;
    - e) archivi delle prestazioni ambulatoriali ;
    - f) archivi delle prescrizioni farmaceutiche;
    - g) archivi delle esenzioni ticket per patologia oncologica;
    - h) archivi delle protesi di interesse oncologico;
    - i) archivi delle prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico;
    - l) archivio delle vaccinazioni di interesse oncologico;
    - m) lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.
  - C. l'Anagrafe Sanitaria 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'art. 5 comma 2 secondo le modalità specificate ai sensi del Disciplinare tecnico previsto dall'art. 10 del presente regolamento.

## **Art. 7 – 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 5, comma 2, ai Titolari del trattamento dei dati dei Registri Tumori di altre Regioni, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi dell'art. 2 *ter* commi 3 e 4 D.Lgs. 101/2018 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 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. Tali modalità devono garantire un livello di sicurezza equivalente a quello assicurato dalle misure specificate nel Disciplinare Tecnico previsto dall'art. 10 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 ai sensi dell'art.8 comma 3.3 lettera *n* del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101

#### **Art. 8 – 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. 9 – Operatori del Registro Tumori**

1. I dati personali contenuti nel Registro Tumori sono trattati soltanto da personale appositamente individuato dal Titolare del trattamento, in conformità all'art. 2 *quaterdecies* del D.Lgs. 101/2018, 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. 10 – 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 individuate ai sensi dell'art. 2 *septies* del D.Lgs. 101/2018 specificate nel Disciplinare Tecnico contenuto nell'Allegato A), che forma parte integrante del presente regolamento.
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 preservare i medesimi dati da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

#### **Art. 11 – Codifica dei dati trattati**

1. I dati sensibili contenuti nel Registro Tumori, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati mediante l'utilizzo di codici identificativi, nel rispetto di quanto stabilito dal Disciplinare tecnico contenuto nell'Allegato A, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nel trattamento dei dati, rendendoli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità, così come previsto dall'art. 2 *septies* comma 5 del D.Lgs. 101/2018.
2. I dati idonei a rivelare lo stato di salute sono trasmessi al Registro e conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo. I medesimi dati



sono trattati con le modalità di cui al comma 1 anche quando sono tenuti senza l'ausilio di strumenti elettronici, così come previsto dall'art. 2 septies comma 5 del D.Lgs. 101/2018.

#### **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, pubbliche o private accreditate che erogano le prestazioni sanitarie, nelle modalità previste dagli art.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 95/64/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'art.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 10, devono avvenire entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente Regolamento.

#### **Art. 15 –Entrata in vigore**

1. Il presente regolamento è dichiarato urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Sicilia.

**Allegato A** al Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro Tumori della Regione Sicilia", approvato con D.A. n. 389 del **13/03/2019**

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

### **Premessa**

Ferme restando le misure di sicurezza, individuate negli articoli dall'art. 2 *septies* del D.Lgs. 101/2018 il presente Disciplinare specifica:

A) 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 del personale autorizzato al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del Responsabile individuato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.Lgs. 101/2018 e 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.

B) 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) nonché le strutture sanitarie private accreditate, 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.30 del D.Lgs.vo 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 annuale dall'archivio regionale delle Schede di dimissioni ospedaliere (SDO) della Regione e di mortalità relativamente al territorio di competenza 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;

a) 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 e delle strutture sanitarie private accreditate 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 e delle strutture sanitarie private accreditate 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 e delle strutture sanitarie private accreditate è tenuto ad adottare le seguenti misure di sicurezza :

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (VPN IPSEC/SSL o canali HTTPS);
- b) identificazione, autenticazione, autorizzazione degli incaricati del Registro Tumori, abilitati ad accedere alle fonti di dati di cui all'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.29 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, 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, in conformità a quanto stabilito dal punto 25 dell'Allegato B del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, 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.