

REGOLAMENTO REGIONALE 12 agosto 2013, n. 3

Norme per il funzionamento del registro dei tumori del Veneto, istituito con legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11.

Il Consiglio regionale ha approvato

Il Presidente della Giunta regionale

e m a n a

il seguente regolamento regionale:

Art. 1 **Definizioni**

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

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

- a) Registro tumori: la struttura che in maniera continuativa e sistematica, raccoglie, organizza ed elabora, nei modi previsti all'articolo 10 del presente regolamento, dati personali anagrafici e sanitari, relativi a casi diagnosticati di neoplasia, a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- b) casi diagnosticati di neoplasia (tumore, 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 della finalità di rilevante interesse pubblico prevista dal decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, all'articolo 98, comma 1, lettera c): scopi scientifici, il presente regolamento, ai sensi della legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11 "Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2010", articolo 18, disciplina la specifica finalità perseguita dal Registro tumori, i tipi di dati sensibili trattati e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi nonché le misure per la sicurezza.

Art. 3 **Finalità specifica del trattamento di dati**

1. Nell'ambito degli scopi di ricerca scientifica di cui all'articolo 2, il Registro tumori tratta i dati personali al fine di:

- a) produrre dati di 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 sui fattori di rischio di tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- d) effettuare analisi statistico-epidemiologiche dei dati di cui alle lettere precedenti.

Art. 4 **Titolare del trattamento dei dati**

1. Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori è l'Azienda ULSS n. 4 "Alto Vicentino" - Sistema Epidemiologico Regionale (SER), presso la quale è istituito il Registro medesimo.

2. Nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 3 e nel rispetto di linee guida emanate dalla Giunta regionale del Veneto con propria deliberazione, l'Azienda ULSS n. 4 garantisce la gestione amministrativa, tecnica, ed informatica del Registro tumori. A tale ultimo fine, l'Azienda ULSS n. 4 è titolare del trattamento dei dati secondo quanto previsto dal presente regolamento.

Art. 5 **Tipi di dati sensibili trattati**

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori tratta dati, idonei a rivelare lo stato di salute, riferiti a casi diagnosticati di neoplasia, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità e nei modi previsti all'articolo 10 del presente regolamento, nonché nel rispetto di quanto previsto dal 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, in quanto compatibili.

2. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori tratta i seguenti dati:
- diagnosi di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni diagnostico-terapeutiche;
 - modalità di dimissione relative ai ricoveri;
 - anamnesi;
 - interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compresi gli screening oncologici;
 - indagini clinico-strumentali e trattamenti eseguiti;
 - diagnosi con indicazione della sede, morfologia, grado di differenziazione, comportamento biologico e fattori prognostici della neoplasia;
 - tecniche di definizione diagnostica;
 - data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

Art. 6

Obblighi e modalità di comunicazione

1. I medici del Servizio sanitario regionale e i medici convenzionati con il predetto servizio, che esercitano la loro attività nel territorio della Regione del Veneto, in base a quanto indicato al punto 4.4.4 del Piano socio sanitario regionale, approvato con legge regionale del Veneto 29 giugno 2012, n. 23 e nel rispetto delle misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, qualora effettuino una diagnosi di neoplasia, devono segnalare con periodicità mensile e modalità informatiche, al referente dell'Azienda ULSS di cui al comma 2, le informazioni di cui alla scheda contenuta nell'Allegato B, facente parte integrante e sostanziale del presente regolamento, previa informativa contenuta nell'Allegato B stesso, resa ai pazienti interessati ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. Le Aziende ULSS, tramite un proprio referente aziendale, incaricato a questo compito, raccolgono le informazioni ricevute dai medici di cui al comma 1 e le trasmettono con modalità informatiche all'Azienda ULSS n. 4 - Sistema Epidemiologico Regionale (SER), con periodicità mensile, nel rispetto delle misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento.

3. Le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere, le strutture sanitarie private accreditate e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, devono comunicare le informazioni di cui all'articolo 5, comma 2, al titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, previa richiesta dello stesso, o consentire al titolare predetto l'accesso informatico agli archivi sotto indicati, con le limitazioni precisate di seguito, per estrapolare le informazioni di cui all'articolo 5, comma 2, al fine di implementare il registro con riferimento ai casi segnalati ed aggiornare il Registro tumori con l'inserimento di eventuali ulteriori casi non segnalati ai sensi dei commi 1 e 2 del presente articolo:

- 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;
- Referti di anatomia patologica, limitatamente agli esami correlati a patologie tumorali;
- Archivi delle prestazioni ambulatoriali, correlate a patologie tumorali;
- Archivi delle prestazioni farmaceutiche ospedaliere e territoriali, connesse all'erogazione di farmaci antitumorali;
- Archivi delle esenzioni ticket per patologia, limitatamente alle esenzioni relative a patologie tumorali.

4. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, può accedere all'anagrafe sanitaria regionale degli assistibili ed effettuare 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.

5. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, può accedere all'archivio regionale delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO), contenenti diagnosi di neoplasia 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.

Art. 7

Comunicazione e diffusione delle informazioni

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, per le finalità di cui all'articolo 3, diffonde, anche mediante pubblicazione, risultati statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.

2. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel 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, Allegato A.4 al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel 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 contenuti in Registri tumori di altre regioni, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi degli articoli 20 e 22 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e previa stipula di apposita convenzione che definisca le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi, indicando idonee misure di sicurezza analoghe a quelle specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9 del presente regolamento.

Art. 8
Soggetti che trattano i dati

1. I dati contenuti nel Registro tumori possono essere trattati esclusivamente da personale appositamente individuato dal titolare del trattamento, in conformità agli articoli 29 e 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e previa sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale stabilite dal titolare del trattamento dei dati.

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

Art. 9
Misure di sicurezza

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori adotta le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi individuate negli articoli 31 e seguenti del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, specificate nel disciplinare tecnico contenuto nell'Allegato A che forma parte integrante del presente regolamento.

Art. 10
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 previsto dall'articolo 9 del presente regolamento, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nel trattamento dei dati, rendendoli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità, così come previsto all'articolo 22, comma 6 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

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. 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 all'articolo 22, comma 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 11
Informativa agli interessati

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori fornisce l'informativa agli interessati per il tramite dei medici di cui all'articolo 6, comma 1, anche per consentire agli interessati medesimi l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 12
Norme transitorie

1. L'adeguamento e l'adozione delle misure tecniche di cui al disciplinare tecnico previsto dall'articolo 9, devono avvenire entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

2. I medici di cui all'articolo 6, comma 1, inviano esclusivamente le diagnosi emesse oltre il termine di cui al precedente comma 1.

3. L'omesso invio dei dati, da parte dei medici di cui all'articolo 6, comma 1, viene valutato come mancato raggiungimento degli obiettivi, accertato attraverso il sistema di valutazione di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 "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. 13
Dichiarazione d'urgenza

1. Il presente regolamento è dichiarato urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

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

Venezia, 12 agosto 2013

Luca Zaia

INDICE

- Art. 1 - Definizioni
- Art. 2 - Oggetto del regolamento
- Art. 3 - Finalità specifica del trattamento di dati
- Art. 4 - Titolare del trattamento dei dati
- Art. 5 - Tipi di dati sensibili trattati
- Art. 6 - Obblighi e modalità di comunicazione
- Art. 7 - Comunicazione e diffusione delle informazioni
- Art. 8 - Soggetti che trattano i dati
- Art. 9 - Misure di sicurezza
- Art. 10 - Codifica dei dati trattati
- Art. 11 - Informativa agli interessati
- Art. 12 - Norme transitorie
- Art. 13 - Dichiarazione d'urgenza



CONSIGLIO REGIONALE DEL VENETO

IX LEGISLATURA

ALLEGATO AL REGOLAMENTO REGIONALE RELATIVO A:

**NORME PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO DEI TUMORI DEL
VENETO, ISTITUITO CON LEGGE REGIONALE 16 FEBBRAIO 2010, N. 11**

**ALLEGATI
A - B**

Allegato A (Articolo 9).**DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI.****Premessa**

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

- a) il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, deve adottare per il funzionamento del Registro tumori medesimo;
- b) i medici segnalanti e le strutture (Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico nonché strutture sanitarie private accreditate) che comunicano, rispettivamente, alle Aziende ULSS e al titolare di cui alla precedente lettera a), dati ed informazioni devono adottare nella fase della comunicazione dei predetti dati ed informazioni.

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.

Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, deve rendere edotti gli incaricati del trattamento, individuati ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, 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 ne derivano.

Le postazioni di lavoro informatiche, utilizzate per i trattamenti dei dati presso il Registro tumori, devono essere dotati di:

- a) sistemi *antivirus* aggiornati con cadenza giornaliera;
- b) sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo (*personal firewall*);
- c) sistemi contro i codici malevoli (*malware*);
- d) certificato digitale, emesso da una *Certification Authority* ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro medesima.

1. FASE DI COMUNICAZIONE DEI DATI AL TITOLARE DEI DATI CONTENUTI NEL REGISTRO TUMORI

1.1. I medici segnalanti, nella fase di comunicazione dei dati, prevista all'articolo 6, comma 1, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, nel rispetto delle linee guida e delle istruzioni emanate dalla Giunta regionale del Veneto con propria deliberazione, indicanti anche le procedure di accreditamento, sono tenuti ad adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (VPN/IPSEC o SSL o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica);
- b) sottoscrizione delle informazioni con firma digitale.

I canali di trasmissione protetti di cui alla precedente lettera a) e il protocollo per la sottoscrizione digitale di cui alla lettera b) saranno messi a disposizione dalla Regione del Veneto entro 180 giorni dall'emanazione delle linee guida ed istruzioni sopra citate.

1.2. Le Aziende ULSS nella fase di comunicazione dei dati prevista all'articolo 6, comma 2, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, nel rispetto delle linee guida e delle istruzioni emanate dalla Giunta regionale del Veneto con propria deliberazione, sono tenute ad adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (VPN/IPSEC o SSL o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica);
- b) cifratura dei dati mediante sistemi crittografici basati su protocolli a chiave asimmetrica, la cui componente "pubblica" è resa nota alle suddette Aziende ULSS dal titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori;
- c) conservazione dei file di *log* degli invii delle informazioni al Sistema Epidemiologico Regionale (SER) e conservazione dei file di *log* delle ricevute, inviate dal sistema informatico del SER;
- d) cancellazione del contenuto delle comunicazioni effettuate, a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute di cui alla precedente lettera c).

1.3. Le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere, le strutture sanitarie private accreditate e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, nella comunicazione delle informazioni prevista all'articolo 6, comma 3, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, si conformano alle modalità di cui al precedente punto 1.2.. Nei casi di accesso telematico diretto a fonti informative che contengano i dati di cui all'articolo 5 comma 2, le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere, le strutture sanitarie private accreditate e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico sono tenute a:

- a) stipulare previamente, fermo restando quanto previsto dagli articoli 50 e 58 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e sentito il Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), una convenzione con il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, volta a definire le esclusive finalità per le quali è consentito il trattamento dei dati, le modalità dello stesso, i vincoli per assicurarne la correttezza nonché, in particolare, il numero massimo degli incaricati abilitabili ad accedere. Nella convenzione dovrà essere disciplinata altresì la procedura da seguire per le autenticazioni e le autorizzazioni degli incaricati abilitabili ad accedere. Tale procedura deve prevedere verifiche a cura del titolare del Registro tumori, a cadenza almeno trimestrale, circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli incaricati nonché la comunicazione alle strutture di cui all'articolo 6, comma 3, del Regolamento di eventuali esiti negativi delle predette verifiche, affinché queste procedano alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione o alla eventuale disabilitazione del profilo dei soggetti precedentemente abilitati;
- b) assicurare l'accesso selettivo ai soli dati di cui all'articolo 5, comma 2, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto;
- c) predisporre strumenti e procedure per il meccanismo di autorizzazione e autenticazione degli incaricati abilitati ad accedere ai dati suddetti nonché per delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati, garantendo che:
 - c.1) gli accessi ai dati avvengano soltanto tramite l'uso di postazioni di lavoro appartenenti alla rete IP del titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori o dotate di certificazione digitale che identifichi univocamente la postazione di lavoro;
 - c.2) laddove l'accesso ai dati avvenga secondo le modalità della cooperazione applicativa, in forma di *web services*, le condizioni d'uso di tali servizi siano trasposte in appositi "*Accordi di servizio*", redatti secondo il modello della cooperazione applicativa impiegata all'interno del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) istituito dal Codice dell'amministrazione digitale. Gli "*Accordi di servizio*" devono individuare idonee garanzie per il trattamento dei dati personali, prevedendo, in particolare, il tracciamento delle operazioni compiute in cooperazione applicativa, con l'identificazione del soggetto che accede ai dati, il *timestamp*, l'indirizzo IP di provenienza del soggetto e del *server* interconnesso, l'operazione effettuata e i dati trattati;
 - c.3) laddove, invece, l'accesso ai dati avvenga su rete pubblica (INTERNET), in forma di *web application*, l'applicazione sia implementata con protocolli *https/ssl* provvedendo ad asseverare l'identità digitale dei *server* erogatori dei servizi, tramite l'utilizzo di certificati digitali emessi da una *Certification Authority* ufficiale, e prevedendo il tracciamento delle operazioni compiute, con

l'identificazione del soggetto che accede ai dati, il *timestamp*, l'indirizzo IP di provenienza del soggetto e del server interconnesso, l'operazione effettuata ed i dati trattati;

- c.4) i dati contenuti nei *log* di tracciamento delle operazioni compiute siano conservati per un periodo non superiore a tre mesi e possano essere trattati solo da appositi incaricati al trattamento esclusivamente in forma anonima mediante loro opportuna aggregazione. Tali dati possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile al fine di verificare la correttezza e la legittimità delle singole interrogazioni effettuate;
- c.5) la *password* che consente l'accesso venga consegnata al singolo incaricato separatamente rispetto al codice per l'identificazione e sia modificata dallo stesso al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;
- c.6) sia possibile utilizzare sistemi di strong-authentication per l'abilitazione degli incaricati del Registro all'accesso telematico agli archivi delle strutture sanitarie, individuati dall'articolo 6, comma 3, del Regolamento, per estrapolare i dati destinati ad alimentare e ad aggiornare il Registro stesso;
- c.7) siano introdotti meccanismi volti ad assicurare che gli accessi avvengano esclusivamente nell'ambito di intervalli temporali o di data predeterminati, definiti sulla base delle esigenze lavorative del titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori;
- c.8) laddove l'interrogazione dei dati richiamati alla predetta lettera a) avvenga su rete pubblica (*Internet*) e in forma di *web application*, nella prima schermata successiva al collegamento per l'interrogazione dei predetti dati, siano visualizzabili le informazioni relative all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (almeno con l'indicazione di data, ora e indirizzo di rete da cui è stata effettuata la precedente connessione). Le stesse informazioni devono essere riportate anche relativamente alla sessione corrente;
- c.9) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
- c.10) sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici (*robot*) che consentano di consultare i dati in forma massiva.

1.4. Nel caso previsto dal punto 1.2. lettera b), la componente "privata" della chiave asimmetrica utilizzata per la codifica delle informazioni, inviate al titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori, è conservata in un dispositivo sicuro (*smart card*), assegnato dal titolare medesimo al referente aziendale ULSS di cui all'articolo 6 comma 2, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, unitamente al relativo

P.I.N. Code, secondo una documentata procedura che definisca anche soluzioni operative nel caso di prolungata assenza del soggetto predetto.

1.5. È vietato inviare dati sensibili mediante posta elettronica.

1.6. È in ogni caso vietato inviare via fax documenti contenenti dati sensibili.

1.7. La Regione del Veneto consente al titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tumori di effettuare, ove necessario, l'accesso agli archivi di cui all'articolo 6, commi 4 e 5, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, utilizzando sistemi di autenticazione, autorizzazione (profilatura degli utenti) e canali di trasmissione protetti (VPN/IPSEC o SSL o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica) per l'accesso agli archivi medesimi. Tutto il personale del Registro tumori, incaricato dei suddetti trattamenti, deve possedere credenziali e profilatura specifiche all'attività di raffronto ovvero di consultazione degli archivi medesimi.

2. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI CONTENUTI NEL REGISTRO TUMORI

2.1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 10 del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, il sistema di codifica di tutti i dati memorizzati su *file/database* presso il Registro, deve consistere in un numero predefinito di caratteri alfanumerici ottenuti attraverso procedure di cifratura invertibili, con algoritmo biunivoco e reversibile.

2.2. I dati contenuti nel Registro tumori devono essere trattati dagli incaricati del Registro esclusivamente attraverso applicazioni software dotate di sistemi di autenticazione e di autorizzazione adeguati in funzione dei ruoli degli Incaricati e delle esigenze di accesso e trattamento dei dati. Tali sistemi devono possedere le seguenti caratteristiche:

a) un sistema di "autenticazione forte" ("*strong authentication*"). Nella fase transitoria, necessaria per l'adeguamento tecnologico a tale soluzione, non superiore a centottanta giorni dall'entrata in vigore del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto, è possibile utilizzare un sistema di autenticazione con credenziali la cui componente riservata ("*password*") sia robusta, univoca, non condivisa, modificata con cadenza massima di novanta giorni;

b) la disabilitazione del profilo degli incaricati in caso di mancata autenticazione di questi ultimi per un periodo superiore ai centottanta giorni;

c) delle procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza dei profili autorizzativi assegnati agli incaricati del trattamento;

d) dei sistemi di *audit log* per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento di eventuali anomalie.

3. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI DEL REGISTRO TUMORI

3.1. I dati ricevuti dal titolare del trattamento dei dati del Registro tumori, ai sensi dei punti 1.2 e 1.3, e codificati ai sensi dei punti 2.1. e 2.2., devono essere memorizzati e conservati in luoghi e con modalità prestabiliti dal titolare del trattamento dei dati del Registro tumori, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli Interessati.

3.2. I dati di cui al punto 3.1. devono essere conservati con garanzie di riservatezza, integrità e disponibilità dei dati, con capacità di ripristino degli stessi in caso di guasti o malfunzionamenti, per il periodo di 10 anni, al fine di consentire eventuali successive verifiche od integrazioni dei dati.

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.

4. ACCESSO FISICO AI LOCALI DEL REGISTRO TUMORI

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

5. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

5.1. Nel rispetto di quanto prescritto dall'articolo 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, anche in conformità a quanto stabilito nel punto 25 dell'Allegato B al decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, specifiche clausole di riservatezza dei dati, la registrazione degli interventi con l'indicazione dell'orario di inizio e di fine degli interventi, le persone che li hanno effettuati e le motivazioni che hanno determinato la necessità dei medesimi interventi.

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 anonimizzati nel sistema informatico medesimo, trascorso il periodo di 30 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.

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

6.3. I supporti cartacei del Registro tumori, contenenti dati relativi alla salute, devono essere distrutti secondo una documentata procedura, prestabilita dal

titolare del trattamento dei dati, trascorso il periodo di 10 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.

Allegato B (Articolo 6).**SCHEDA RECANTE LE INFORMAZIONI CHE I MEDICI DEVONO COMUNICARE ALL'AZIENDA ULSS NEL CUI TERRITORIO OPERANO.**

Scheda di Rilevazione Iniziale Nuovi Casi di Neoplasia			
Assistito			
Codice Fiscale/codice Stranieri Temporaneamente Presenti/codice Europei Non Iscritti			
Cognome (ed eventuale Detto)		Nome	
Data di Nascita	Sesso: (barrare il dato corretto)		Maschile Femminile
Comune		Prov.	
Stato Estero di Nascita		Cittadinanza	
Az. ULSS di Appartenenza			
Patologia Oncologica			
Patologia Oncologica Rilevata			
Medico segnalante			
Dati Esordio Malattia			
Primo centro che ha effettuato la diagnosi			
Data Diagnosi		Data Esordio Neoplasia	

Fonte dati (barrare il dato corretto)	Esordio:	Riferiti Paziente	dal Da Documentazione
Dati segnalante			
Centro che segnala			
Presidio che segnala			
Azienda che segnala			
Data segnalazione			

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali che La riguardano, inseriti in questa Scheda relativa a Nuovi Casi di Neoplasia in Veneto, saranno comunicati, per il tramite di un referente aziendale dell'Azienda ULSS di appartenenza al titolare del Registro tumori, Azienda ULSS n. 4 "Alto Vicentino" – Sistema Epidemiologico Regionale (SER), presso il quale è istituito il Registro tumori del Veneto, istituito con legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11.

I suoi dati verranno codificati e trattati in maniera rigorosamente riservata e saranno diffusi solo in forma anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

I dati saranno utilizzati soltanto per scopi di ricerca scientifica e, in particolare, al fine di individuare i fattori di rischio e gli esiti degli interventi di diagnosi precoce nonché delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici.

I dati saranno trattati anche con modalità informatizzate, anche per quanto riguarda l'ambito di comunicazione degli stessi, nei limiti di quanto previsto dal Regolamento regionale del Veneto n. del, recante norme per il funzionamento del Registro dei tumori del Veneto.

La raccolta dei dati è obbligatoria ai sensi del predetto Regolamento regionale.

Lei potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 (ad es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli,

rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi al titolare del trattamento, Azienda ULSS n. 4 – Sistema Epidemiologico Regionale (SER), presso:

Azienda ULSS n. 4 “Alto Vicentino” – SER

Via Rasa, 9

36016 Thiene (VI).

Note agli articoli:**Nota all'articolo 2**

- Il testo dell'art. 98 del decreto legislativo n. 196/2003 è il seguente:

“Art. 98 (Finalità di rilevante interesse pubblico)

1. Si considerano di rilevante interesse pubblico, ai sensi degli articoli 20 e 21, le finalità relative ai trattamenti effettuati da soggetti pubblici:

- a) per scopi storici, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato e negli archivi storici degli enti pubblici, secondo quanto disposto dal decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 490, di approvazione del testo unico in materia di beni culturali e ambientali, come modificato dal presente codice;
- b) che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan) ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modificazioni;
- c) per scopi scientifici.”

Nota all'articolo 6

- Il testo dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003 è il seguente:

“Art. 13 (Informativa)

1. L'interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali sono previamente informati oralmente o per iscritto circa:

- a) le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati;
- b) la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;
- c) le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;
- d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;
- e) i diritti di cui all'articolo 7;
- f) gli estremi identificativi del titolare e, se designati, del rappresentante nel territorio dello Stato ai sensi dell'articolo 5 e del responsabile. Quando il titolare ha designato più responsabili è indicato almeno uno di essi, indicando il sito della rete di comunicazione o le modalità attraverso le quali è conoscibile in modo agevole l'elenco aggiornato dei responsabili. Quando è stato designato un responsabile per il riscontro all'interessato in caso di esercizio dei diritti di cui all'articolo 7, è indicato tale responsabile.

2. L'informativa di cui al comma 1 contiene anche gli elementi previsti da specifiche disposizioni del presente codice e può non comprendere gli elementi già noti alla persona che fornisce i dati o la cui conoscenza può ostacolare in concreto l'espletamento, da parte di un soggetto pubblico, di funzioni ispettive o di controllo svolte per finalità di difesa o sicurezza dello Stato oppure di prevenzione, accertamento o repressione di reati.

3. Il Garante può individuare con proprio provvedimento modalità semplificate per l'informativa fornita in particolare da servizi telefonici di assistenza e informazione al pubblico.

4. Se i dati personali non sono raccolti presso l'interessato, l'informativa di cui al comma 1, comprensiva delle categorie di dati trattati, è data al medesimo interessato all'atto della registrazione dei dati o, quando è prevista la loro comunicazione, non oltre la prima comunicazione.

5. La disposizione di cui al comma 4 non si applica quando:

- a) i dati sono trattati in base ad un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria;
- b) i dati sono trattati ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, o, comunque, per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento;
- c) l'informativa all'interessato comporta un impiego di mezzi che il Garante, prescrivendo eventuali misure appropriate, dichiara manifestamente sproporzionati rispetto al diritto tutelato, ovvero si riveli, a giudizio del Garante, impossibile.

5-bis. L'informativa di cui al comma 1 non è dovuta in caso di ricezione di curricula spontaneamente trasmessi dagli interessati ai fini dell'eventuale instaurazione di un rapporto di lavoro. Al momento del primo contatto successivo all'invio del curriculum, il titolare è tenuto a fornire all'interessato, anche oralmente, una informativa breve contenente almeno gli elementi di cui al comma 1, lettere a), d) ed f).”

Nota all'articolo 7

- Il testo degli artt. 20 e 22 del decreto legislativo n. 196/2003 è il seguente:

“Art. 20 (Principi applicabili al trattamento di dati sensibili)

1. Il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite.

2. Nei casi in cui una disposizione di legge specifica la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, il trattamento è consentito solo in riferimento ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici a cura dei soggetti che ne effettuano il trattamento, in relazione alle specifiche finalità perseguite nei singoli casi e nel rispetto dei principi di cui all'articolo 22, con atto di natura regolamentare adottato in conformità al parere espresso dal Garante ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), anche su schemi tipo.

3. Se il trattamento non è previsto espressamente da una disposizione di legge i soggetti pubblici possono richiedere al Garante l'individuazione delle attività, tra quelle demandate ai medesimi soggetti dalla legge, che perseguono finalità di rilevante interesse

pubblico e per le quali è conseguentemente autorizzato, ai sensi dell'articolo 26, comma 2, il trattamento dei dati sensibili. Il trattamento è consentito solo se il soggetto pubblico provvede altresì a identificare e rendere pubblici i tipi di dati e di operazioni nei modi di cui al comma 2.

4. L'identificazione dei tipi di dati e di operazioni di cui ai commi 2 e 3 è aggiornata e integrata periodicamente.”.

“Art. 22 (Principi applicabili al trattamento di dati sensibili e giudiziari)

1. I soggetti pubblici conformano il trattamento dei dati sensibili e giudiziari secondo modalità volte a prevenire violazioni dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità dell'interessato.

2. Nel fornire l'informativa di cui all'articolo 13 i soggetti pubblici fanno espresso riferimento alla normativa che prevede gli obblighi o i compiti in base alla quale è effettuato il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

3. I soggetti pubblici possono trattare solo i dati sensibili e giudiziari indispensabili per svolgere attività istituzionali che non possono essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa.

4. I dati sensibili e giudiziari sono raccolti, di regola, presso l'interessato.

5. In applicazione dell'articolo 11, comma 1, lettere c), d) ed e), i soggetti pubblici verificano periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento dei dati sensibili e giudiziari, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e indispensabilità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. Al fine di assicurare che i dati sensibili e giudiziari siano indispensabili rispetto agli obblighi e ai compiti loro attribuiti, i soggetti pubblici valutano specificamente il rapporto tra i dati e gli adempimenti. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. Specifica attenzione è prestata per la verifica dell'indispensabilità dei dati sensibili e giudiziari riferiti a soggetti diversi da quelli cui si riferiscono direttamente le prestazioni o gli adempimenti.

6. I dati sensibili e giudiziari contenuti in elenchi, registri o banche di dati, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità.

7. 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. I medesimi dati sono trattati con le modalità di cui al comma 6 anche quando sono tenuti in elenchi, registri o banche di dati senza l'ausilio di strumenti elettronici.

8. I dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere diffusi.

9. Rispetto ai dati sensibili e giudiziari indispensabili ai sensi del comma 3, i soggetti pubblici sono autorizzati ad effettuare unicamente le operazioni di trattamento indispensabili per il perseguimento delle finalità per le quali il trattamento è consentito, anche quando i dati sono raccolti nello svolgimento di compiti di vigilanza, di controllo o ispettivi.

10. I dati sensibili e giudiziari non possono essere trattati nell'ambito di test psico-attitudinali volti a definire il profilo o la personalità dell'interessato. Le operazioni di raffronto tra dati sensibili e giudiziari, nonché i trattamenti di dati sensibili e giudiziari ai sensi dell'articolo 14, sono effettuati solo previa annotazione scritta dei motivi.

11. In ogni caso, le operazioni e i trattamenti di cui al comma 10, se effettuati utilizzando banche di dati di diversi titolari, nonché la diffusione dei dati sensibili e giudiziari, sono ammessi solo se previsti da espressa disposizione di legge.

12. Le disposizioni di cui al presente articolo recano principi applicabili, in conformità ai rispettivi ordinamenti, ai trattamenti disciplinati dalla Presidenza della Repubblica, dalla Camera dei deputati, dal Senato della Repubblica e dalla Corte costituzionale.”.

Nota all'articolo 8

- Il testo degli artt. 29 e 30 del decreto legislativo n. 196/2003 è il seguente:

“Art. 29 (Responsabile del trattamento)

1. Il responsabile è designato dal titolare facoltativamente.

2. Se designato, il responsabile è individuato tra soggetti che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

3. Ove necessario per esigenze organizzative, possono essere designati responsabili più soggetti, anche mediante suddivisione di compiti.

4. I compiti affidati al responsabile sono analiticamente specificati per iscritto dal titolare.

5. Il responsabile effettua il trattamento attenendosi alle istruzioni impartite dal titolare il quale, anche tramite verifiche periodiche, vigila sulla puntuale osservanza delle disposizioni di cui al comma 2 e delle proprie istruzioni.”.

“Art. 30 (Incaricati del trattamento)

1. Le operazioni di trattamento possono essere effettuate solo da incaricati che operano sotto la diretta autorità del titolare o del responsabile, attenendosi alle istruzioni impartite.

2. La designazione è effettuata per iscritto e individua puntualmente l'ambito del trattamento consentito. Si considera tale anche la documentata preposizione della persona fisica ad una unità per la quale è individuato, per iscritto, l'ambito del trattamento consentito agli addetti all'unità medesima.”.

Nota all'articolo 10

- Per il testo dell'art. 22 del decreto legislativo n. 196/2003 vedi la nota all'articolo 7.

Nota all'articolo 11

- Il testo dell'art. 7 del decreto legislativo n. 196/2003 è il seguente:

“Art. 7 (Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti)

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

- a) dell'origine dei dati personali;
- b) delle finalità e modalità del trattamento;
- c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
- d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
- e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

3. L'interessato ha diritto di ottenere:

- a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

- a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.”.