

**DIREZIONE SANITARIA-STRUTTURA COMPLESSA AFFARI GENERALI****DELIBERAZIONE**

OGGETTO: Presa d'atto della deliberazione di Giunta della Regione Liguria n. 104 del 14/02/2019 di adozione del "Regolamento registro tumori della Liguria" e "Convenzione quadro per la definizione delle specifiche modalità di raccolta dei dati e delle misure di sicurezza relative ai flussi informativi previsti dal Registro Tumori". Provvedimenti conseguenti.

IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore Sanitario e del Direttore della Struttura Complessa Affari Generali

Visti:

- l'art. 12 del D.L. 18.10.2012, n. 179 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", convertito con modificazione dalla L. 17.12.2012, n. 221 ai commi 12 e 13 i quali, rispettivamente, prevedono : a) la possibilità per le regioni di istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie; b) la necessità di individuare, in conformità alla normativa di protezione dei dati personali, i soggetti che possono avere accesso ai registri, i dati che possono conoscere nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;
- il D.P.C.M. 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" e, in particolare, l'art. 6, comma 3 che testualmente recita : "Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano, qualora non già adottati, regolamenti concernenti i propri sistemi di sorveglianza e registri, che individuano i soggetti che possono avere accesso ai predetti sistemi di sorveglianza e registri, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e sicurezza dei dati";
- l'art. 60 bis della L.R. 7.12.2006, n. 41 "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" che ha, tra l'altro, istituito a livello regionale il "Registro Tumori";
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 780 del 28.6.2013 ad oggetto: "Affidamento all'I.R.C.C.S. A.O.U. San Martino – IST, nell'ambito della sua funzione di epidemiologia descrittiva e valutativa, del coordinamento del Registro Tumori, del Registro Mortalità e del C.O.R. Registro Mesoteliomi";
- la Deliberazione del Consiglio della Regione Liguria n. 21 del 5.12.2017 "Piano Socio-Sanitario Regionale 2017-2019";

Premesso che:

- con DGR n. 104 del 14/02/2019 la Regione Liguria ha approvato il "Regolamento registro tumori della Liguria" e l'accluso "Disciplinare tecnico per la gestione e la sicurezza del Registro Tumori", allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, sub A) e A)bis;
- con la medesima DGR n. 104 del 14/02/2019 la Regione Liguria ha altresì approvato la "Convenzione quadro per la definizione delle specifiche modalità di raccolta dei dati e delle misure di sicurezza relative ai flussi informativi previsti dal Registro Tumori" ed i relativi documenti tecnici acclusi, sub B) 1,2,3, e 4, con valenza per l'intera Regione, dando mandato ad A.Li.Sa. di estenderne l'applicazione alle Aziende del S.S.R.;
- con nota in data 19/03/2019 prot. n. 0006164, acquisita agli atti con prot. Asl3 n. 39582 del 19/03/2019, A.Li.Sa. trasmetteva a questa ASL la citata DGR con i relativi allegati, per l'adesione alla suddetta Convenzione Quadro ed al correlato Registro Tumori;

Ritenuto opportuno, per quanto sopra espresso:

- prendere atto della deliberazione di Giunta della Regione Liguria n. 104 del 14/02/2019 di adozione del “Regolamento registro tumori della Liguria” e della “Convenzione quadro per la definizione delle specifiche modalità di raccolta dei dati e delle misure di sicurezza relative ai flussi informativi previsti dal Registro Tumori”, allegati A, A bis e B al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali, e conseguentemente di stipulare la suddetta Convenzione Quadro ed aderire al correlato Registro Tumori della Liguria, come da sopra citate indicazioni regionali e di A.Li.Sa.;
- dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri economici a carico di questa Azienda

Visto il D.Lgs. 30/12/1992, n. 502 e successive modificazioni

Vista la L.R. 08/02/1995 n. 10 e successive modificazioni

Vista la L.R. 07/12/2006 n. 41 e successive modificazioni

Visto per conformità alle direttive ed agli indirizzi aziendali dal Direttore del Dipartimento Giuridico

Su parere conforme del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

Su parere conforme del Direttore Socio Sanitario per l'ambito di competenza

DELIBERA

- 1) di prendere atto della deliberazione di Giunta della Regione Liguria n. 104 del 14/02/2019 di adozione del “Regolamento registro tumori della Liguria” e della “Convenzione quadro per la definizione delle specifiche modalità di raccolta dei dati e delle misure di sicurezza relative ai flussi informativi previsti dal Registro Tumori”, allegati A, A bis e B al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali, e conseguentemente di stipulare la suddetta Convenzione Quadro ed aderire al correlato Registro Tumori della Liguria, come da indicazioni regionali e di A.Li.Sa.;
- 2) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri economici a carico di questa Azienda;
- 3) di dare atto che l'originale della presente deliberazione, firmato digitalmente, costituito da un documento generato con mezzi informatici, è redatto in conformità alle disposizioni del Codice dell'Amministrazione digitale ed è conservato negli archivi informatici di ASL 3;
- 4) di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Sanitaria e ad A.Li.Sa.;
- 5) di dare atto che il presente provvedimento è composto di numero 2 pagine, dagli allegati “A”, “A bis” e “B” di n. 27 pagine complessive e così in totale da n. 29 pagine.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Luigi Carlo BOTTARO)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Avv. Luigi BERTORELLO)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Marta CALTABELLOTTA)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott. Lorenzo SAMPIETRO)

IL DIRETTORE
S.C. AFFARI GENERALI
(Avv. Giovanna DEPETRO)

Visto per la verifica della regolarità contabile
IL DIRETTORE S.C. BILANCIO E CONTABILITA'
(Dott. Stefano GREGO)

GD/VG/ds

AAGG\ Protocolli d'intesa\Da ottobre 2012\Registro tumori Alisa\delibera
RESPONSABILE PROCEDIMENTO: Donatella SACCARDI

Allegato A

Regolamento registro Tumori della Liguria

Art. 1 – Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del Regolamento UE Generale sulla protezione dei dati 2016/679 (RGDP) e relative norme di armonizzazione.

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 di REGIONE LIGURIA, 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 dal RGDP (Considerando 54; art. 6 lettera e) e art. 9 lett. g) e relative norme di armonizzazione, ai sensi della legge regionale N.57 del 2009 - Modifiche alla legge regionale 7 dicembre 2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario Regionale) e ad altre disposizioni regionali in materia sanitaria, Articolo 60 bis (Istituzione dei registri regionali di patologia e di mortalità), il presente Regolamento disciplina le specifiche finalità perseguite dal Registro Tumori della Regione, i tipi di dati particolari 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;

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

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

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

f) comunicare i dati statistici relativi alle località presso cui si verificano le maggiori tipologie ed incidenze di eventi oncologici al fine di consentire, a livello regionale, la programmazione di screening preventivi.

Art. 4 – Titolare e Contitolari del trattamento dei dati

1. Posta l'identica finalità di rilevante interesse pubblico perseguita di cui al precedente articolo 3, Regione Liguria, e per essa, A.Li.Sa., ope legis (ex Legge Regionale n. 17/2016 e Legge n. 41/2006 e s.m.i.) nonché ciascuna/o Azienda, Ospedale, Ente, Istituto e Struttura (quale autonoma/o Titolare del trattamento)¹ assume la veste di Contitolare, ope legis (art. 26 del Regolamento Europeo), determinando congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, limitatamente ai dati conferiti secondo le modalità di seguito meglio enunciate.

¹ ASL 3 (PP.OO. Arenzano, Pontedecimo, Sestri Ponente, Sampierdarena) ASL 4 (PP.OO. di Sestri Levante, Lavagna e Rapallo) E.O. Ospedali Galliera; IRCCS Ospedale Policlinico San Martino; IRCCS Istituto Giannina Gaslini; Ospedale Evangelico Internazionale; Casa di Cura Villa Serena di Genova; Casa di Cura Clinica Montallegro di Genova

2. In ottemperanza alla Deliberazione di Giunta Regione Liguria n. 780/2013 l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino è individuato quale Responsabile del Registro Tumori in ordine al coordinamento delle correlate attività amministrative, tecniche ed informatiche.

In relazione a tali funzioni IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, su richiesta della competente struttura regionale in materia, svolge analisi epidemiologiche a supporto delle valutazioni di impatto ambientale sulla salute a partire dai dati del Registro Tumori .

Art. 5 – Tipi di dati particolari trattati

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, ciascun 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 10 del presente Regolamento, nonché nel rispetto degli artt. 5, 9 lettera j e 89 del RGDP, in quanto compatibili, e delle previsioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, come da ultimo modificato con provvedimento del Garante del 12 giugno 2014, (*Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 170 del 24 luglio 2014*), finché in vigore.

2. Ciascun Titolare tratta, in riferimento ai ricoveri e alle prestazioni ambulatoriali diagnostiche e terapeutiche riferiti a casi di tumore, 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. 6 – Fonti dei dati

1. Regione Liguria e, per essa A.Li.Sa. ope legis (Legge Regionale n. 17/2016 e Legge n. 41/2006 e s.m.i.) ai fini statistici programmatori e di prevenzione nonché in forza del rapporto di Contitolarità di cui al precedente art. 4, 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'articolo 32 del RGDP 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 Enti/Istituti del SSR, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle strutture sanitarie private accreditate, quali Contitolari del trattamento, 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) 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, qualora non già annesse alla cartella clinica.

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 verificare, ove necessario, l'esattezza e l'aggiornamento dei dati e individuare eventuali duplicazioni.

2. I soggetti individuati al comma 1, lett. b) devono trasmettere con cadenza almeno annuale entro il 31/01 di ogni anno, a Regione Liguria e, per essa ad A.Li.Sa., 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, rendendo disponibile all'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino (quale Responsabile del Registro Tumori in ordine al

Coordinamento delle correlate attività amministrative, tecniche ed informatiche del Registro Tumori ai sensi del precedente art. 4) anche ogni ulteriore informazione aggiuntiva eventualmente richiesta.

Art. 7 – Comunicazione dei dati

1. Regione Liguria, e per essa A.Li.Sa., 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. 9 lettera j) del RGDP e previa stipula di apposita convenzione che definisca le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi in conformità alle misure di sicurezza individuate nell'Allegato 2 del Prov. del Garante per la protezione dei dati personali n. 393 del 2 luglio 2015 – pubblicato sulla G.U. n. 179 del 4 agosto 2015. Tali modalità devono garantire un livello di sicurezza equivalente a quello assicurato dalle misure specificate nel Disciplinare Tecnico previsto dall'art. 10 del presente regolamento.

2. Regione Liguria e, per essa A.Li.Sa., per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui al precedente articolo 3, può svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in collaborazione con Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche, nonché con ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito delle predette Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche, nel rispetto delle regole previste dal Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici di cui agli artt. 5, par. 1) lett. e) e, 9 par. 2 lettera j) e 89 del RGDP e relative norme di armonizzazione.

Art. 8 – Diffusione dei dati

1. Regione Liguria e, per essa A.Li.Sa., 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 nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza di cui all'art. 5 del RGDP soltanto da personale appositamente individuato da ciascun Titolare del trattamento, in conformità agli articoli 28 e 29 del RGDP e sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale stabilite da ciascun 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. Ciascun Titolare adotta le modalità tecniche e le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi individuate nell'articolo 32 del RGDP specificate nel Disciplinare Tecnico contenuto nell'Allegato A bis), 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 particolari contenuti nel Registro Tumori, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati, quanto ad identità del paziente, 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. 6 paragrafo 4 lett. e) del RGDP.

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.

Art. 12 – Informativa agli interessati

1. Ciascun Titolare del trattamento dei dati che concorre ad alimentare il Registro Tumori deve fornire l'informativa agli interessati ex artt. 13 e 14 del RGDP per il tramite delle strutture del Servizio Sanitario Regionale, pubbliche o private accreditate che erogano le prestazioni sanitarie, anche mediante

l'integrazione dei modelli di informativa già in uso presso le stesse strutture, ed è tenuto a garantire agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 21 del RGDP.

Art. 13 – Data breach

1. L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, quale Responsabile del Registro Tumori per il coordinamento delle correlative attività amministrative, tecniche ed informatiche, comunica al Garante, entro quarantotto 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 dagli artt. 33 e 34 del RGDP e dall'Allegato 1 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.

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 ai sensi dell'articolo 49 dello Statuto ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Liguria.

Allegato A bis .

DISCIPLINARE TECNICO PER LA GESTIONE E LA SICUREZZA DEL REGISTRO TUMORI.

Premessa

Ferme restando le misure di sicurezza, individuate dall'art. 32 del RGDP, 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) trasmissione su supporti informatici (es. CD, DVD, memorie a stato solido);
- c) trasmissione di documenti cartacei in plico chiuso e sigillato nelle more della messa a regime delle modalità di cui alle lettere a) e b) in ottemperanza alle misure di sicurezza differenziate (per tutelare il cartaceo durante il percorso e nel periodo di mantenimento nonché per tutelare il momento di trasferimento del dato sulla banca dati informatica) adottate dall'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino;

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

B) le misure di sicurezza che:

- a) Ciascun Titolare 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, 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 a Regione Liguria e, per essa, ad A.Li.Sa..

DISPOSIZIONI GENERALI

Ciascun Titolare istruisce gli autorizzati al trattamento 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. Regione Liguria e, per essa A.Li.Sa. ope legis (Legge Regionale n. 17/2016 e Legge n. 41/2006 e s.m.i.) ai fini statistici programmatori e di prevenzione nonché in forza del rapporto di Contitolarità di cui all'art. 4 del Regolamento del Registro Tumori raccoglie con periodicità mensile dall'archivio regionale 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. 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 autorizzato 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 di Regione Liguria e, per essa, di A.Li.Sa. 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 dopo tale periodo cancellati;
 - i dati contenuti nei log sono trattati da personale appositamente incaricate del trattamento esclusivamente in forma aggregata; possono essere trattati in forma non aggregata unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate; nel caso di cooperazione applicativa:
 - sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al registro;
 - sono conservati i file di log delle ricevute del registro;
 - a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato;
- f) utilizzare sistemi di audit log per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento delle anomalie

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

L'invio telematico dei dati al Registro Tumori da parte delle aziende sanitarie, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico 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, impiegando algoritmi standard e lunghezza della chiave allo stato dell'arte, 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 da Regione Liguria ; 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).

Ciascun Titolare del trattamento 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 Trasmissione su supporti informatici (es. CD, DVD, memorie a stato solido)

Ciascun Titolare del trattamento 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, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo;
- b) devono essere utilizzati accorgimenti tecnici per la protezione dei suddetti supporti informatici e del loro contenuto.

1.4 Trasmissione di documenti cartacei

Nelle more della messa a regime delle modalità di cui ai precedenti paragrafi 1.2 e 1.3, ciascun Titolare del trattamento, per la raccolta delle informazioni di cui all'articolo 5 comma 2 effettuata, in via residuale, mediante trasmissione di documenti cartacei, è tenuto a garantire, quali misure di sicurezza, che i documenti cartacei debbano essere inseriti in plico chiuso, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo in ottemperanza alle misure di sicurezza differenziate (per tutelare il cartaceo durante il percorso e nel periodo di mantenimento nonché per tutelare il momento di trasferimento sulla banca dati informatica del dato) adottate dall'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino.

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 autorizzati al trattamento 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 60 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 dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino 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 nonché le misure minime previste da AGID per PPAA.

2.5 Gli accessi sono comunque tracciati a norma di legge (file di log).

3. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI

3.1 I dati raccolti da Regione Liguria e, per essa, da A.Li.Sa. codificati ai sensi del punto 2.1, devono essere memorizzati e conservati in luoghi e con modalità prestabiliti 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.

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

4. ACCESSO AI LOCALI DEL REGISTRO TUMORI

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

5. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

5.1. Nel rispetto di quanto prescritto dall'art. 28 del RGDP gli eventuali soggetti esterni, che effettuano attività di manutenzione sul sistema informativo atto a gestire i dati del registro, possono conoscere, anche a soli fini manutentivi, i dati del Registro stesso e, pertanto, devono essere designati dall'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino 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 dall'art. 28 lettera C del RGDP 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; in sintesi, la tracciatura degli accessi e quant'altro necessario a sensi di legge qualora possano agire sul sistema informatico di riferimento.

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

6.1. Posto che per l'attività in parola non sussistono vincoli normativi di conservazione, le relative tempistiche risultano governate dal principio di indispensabilità correlato alla finalità della raccolta a fini statistici.

6.2. I dati presenti sul sistema informatico del Registro Tumori, devono essere conservati in forma anonima in maniera irreversibile dalla data di decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.

6.3 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).

6.4. 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).

6.5. I supporti cartacei del Registro Tumori, contenenti dati sanitari, devono essere distrutti secondo una documentata procedura, prestabilita, di norma non appena caricati nel sistema informatico e, comunque, sempre, in caso di decesso dell'interessato, cui i dati si riferiscono. L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, in qualità di Responsabile del Registro Tumori per il coordinamento delle correlative attività amministrative, tecniche ed informatiche, deve dare comunicazione ai titolari delle modalità e dei tempi di avvenuta distruzione.

Allegato B

CONVENZIONE QUADRO PER LA DEFINIZIONE DELLE SPECIFICHE MODALITA' DI RACCOLTA DEI DATI E DELLE MISURE DI SICUREZZA RELATIVE AI FLUSSI INFORMATIVI PREVISTI DAL REGISTRO TUMORI

Regione Liguria con sede in Genova, Piazza De Ferrari 1 – 16121 Genova legalmente rappresentata dalla Vice Presidente, Assessore Sanità, Sonia Viale

E

Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) con sede in Genova, Piazza della Vittoria, 15 – 16121 Genova - legalmente rappresentata dal Commissario Straordinario, Dott. G. Walter Locatelli (di seguito denominata "*A.Li.Sa.*" oppure "*Titolare del trattamento*" o, congiuntamente, "le Parti")

E

ASL 3, con sede in Genova, Via Bertani, 1 – 16122 Genova – legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Luigi Carlo Bottaro (di seguito denominata "*Azienda*" oppure "*Titolare del trattamento*" o, congiuntamente, "le Parti")

E

ASL 4, con sede in Chiavari (Genova), Via Gio Batta Ghio, 9 – 16034 Chiavari (Genova) - legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott.ssa Bruna Rebagliati (di seguito denominata "*Azienda*" oppure "*Titolare del trattamento*" o, congiuntamente, "le Parti")

E

IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, con sede in Genova, Largo Rosanna Benzi, 10 – 16132 Genova - legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Giovanni UCCI (di seguito denominato "*Ospedale*" oppure "*Titolare del trattamento*" o, congiuntamente, "le Parti")

E

E.O. Ospedali Galliera, con sede in Genova, Mura delle Cappuccine, 14 – 16128 Genova - legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Adriano Lagostena (di seguito denominato "*Ente*" oppure "*Titolare del trattamento*" o, congiuntamente, "le Parti")

E

IRCCS Istituto Giannina Gaslini, con sede in Genova, Via Gerolamo Gaslini, 5 – 16147 Genova - legalmente rappresentata dal Presidente, Dott. Pietro Pongiglione (di seguito denominato "*Istituto*" oppure "*Titolare del trattamento*" o, congiuntamente, "le Parti")

E

Ospedale Evangelico Internazionale, con sede in Genova, Salita Sup. S. Rocchino, 31/A – 16122 Genova – legalmente rappresentata dal Presidente pro tempore, Barbara Oliveri Caviglia (di seguito denominato "*Ente*" oppure "*Titolare del trattamento*" o, congiuntamente, "le Parti")

E

Casa di Cura Villa Serena s.p.a., con sede in Genova, Piazza Leopardi, 18 – 16145 Genova – legalmente rappresentata dall'Amministratore Delegato, Dott. Sandro Mazzantini (di seguito denominata "*Struttura*" oppure "*Titolare del trattamento*" o, congiuntamente, "le Parti")

E

Casa di Cura Clinica Montallegro, con sede in Genova, Via Monte Zovetto, 27 – 16145 Genova, legalmente rappresentata dall'Amministratore Delegato, Dott. Francesco Berti Riboli (di seguito denominata "*Struttura*" oppure "*Titolare del trattamento*" o, congiuntamente, "le Parti")

PREMESSO CHE

Il quadro normativo di riferimento può essere così sintetizzato:

- a) l'art. 12, comma 12, del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221, secondo il quale le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumore e di altre patologie;
- b) l'art. 12, comma 13, del predetto D.L. n. 179/2012, che prevede che, con regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 23 agosto 1988, su proposta del Ministero della salute, acquisito il parere del Garante e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del decreto, siano individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22, e 154 del Codice, i soggetti legittimati all'accesso ai registri, i dati acquisibili, nonché le misure per la custodia e la sicurezza delle informazioni;
- c) l'art. 6, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie che rinvia al predetto regolamento;
- d) l'art. 6, comma 3 del sopraccitato DPCM, che prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottino, qualora non già adottati, i regolamenti concernenti i propri sistemi di sorveglianza e registri, che individuino i soggetti che possono aver accesso ai predetti sistemi di sorveglianza e registri, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;
- e) Con Deliberazione Regionale n. 1939/1990 è stato istituito il Registro tumori presso la Regione Liguria;
- f) L'art. 60 bis della Legge Regionale n. 41/2006 ad oggetto "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" così come novellata dalla Legge Regionale n. 57 del 2009 formalizza l'istituzione del Registro Tumori;
- g) Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 780/2013 Regione Liguria ha affidato il coordinamento per le attività del Registro Tumori all'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, stabilendo che l'IRCCS di cui sopra:
 - ✓ dovrà individuare le modalità più proprie al fine di garantire la corretta conduzione dei registri come, ad esempio, la gestione dei flussi informativi in collaborazione con Regione Liguria e A.Li.Sa. (prima ARS Liguria) nonché la piattaforma più idonea per svolgere tale funzione e il personale necessario;
 - ✓ è tenuto a rendere disponibili le versioni aggiornate dei dati aggregati via via che questi vengono consolidati, sia su specifica richiesta degli uffici regionali, sia tramite i portali dell'IRCCS e della Regione Liguria;
- h) L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino necessita dei flussi di dati necessari alle attività di coordinamento conferite con la deliberazione di cui alla precedente lettera c);
- i) A.Li.Sa., ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 17/2016 ad oggetto "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" svolge funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e governance delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale e le relative attività connesse, tra cui le funzioni di gestione di attività tecnico-specialistiche anche di supporto alle Aziende sanitarie e agli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- j) Le finalità perseguite riguardano l'interesse pubblico di cui all'art. 2 sexties del D. Lgs. n. 101/2018 quale norma di armonizzazione del Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo oppure RGDP);
- k) Deliberazione del Consiglio della Regione Liguria n. 21 del 05.12.2017 ad oggetto "Approvazione del Piano Socio-Sanitario Regionale 2017-2019";
- l) Provvedimento Generale n. 393 del 02.07.2015 emanato dal Garante per la protezione dei dati personali ad oggetto "Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche";
- m) Parere n. 227 del 18.04.2018 formulato dal Garante per la protezione dei dati personali mediante

- cui è stato avallato lo schema tipo del Regolamento del Registro Tumori proposto dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome;
- n) Il presente schema di convenzione verrà allegato al Regolamento del Registro Tumori della Regione Liguria, quale parte integrante e sostanziale.

CONVENUTO CHE

nell'ambito del testo e degli allegati alla presente *Convenzione* si intendono per:

1. "*Convenzione*" il presente atto convenzionale;
2. "*RTRL*", Registro Tumori Regione Liguria;
3. "*Referente tecnico*" soggetto nominato dalle Parti in sede di stipula della *Convenzione* e preposto all'attivazione e alla successiva gestione operativa dei flussi informativi nonché alla corretta applicazione delle regole di sicurezza tecnico-organizzative previste in *Convenzione* e, *conseguentemente a fini privacy, con riferimento all'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Responsabile della gestione informatica del trattamento dati*;
4. "*Titolare del Trattamento*" si intende la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il Titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
5. "*Contitolare del Trattamento*" si intende "allorché due o più titolari del trattamento determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, essi sono contitolari del trattamento. Essi determinano in modo trasparente, mediante un accordo interno, le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14, a meno che e nella misura in cui le rispettive responsabilità siano determinate dal diritto dell'Unione e dello Stato membro i cui titolari del trattamento sono soggetti. Tale accordo può designare un punto di contatto per gli interessati."

LE PARTI CONCORDANO QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

Oggetto, Finalità, Durata ed Oneri

La *Convenzione* disciplina i rapporti tra le *Parti*, al fine di regolare i relativi flussi informativi in attuazione di quanto previsto dalla vigente normativa in materia ed in conformità ai principi stabiliti dal Regolamento Europeo e dagli standard di sicurezza informatica.

I suddetti flussi informativi devono essere erogati nel rispetto e nei limiti delle finalità istituzionali perseguite e delle norme vigenti al fine di acquisire le informazioni minime, necessarie, indispensabili e non eccedenti a perseguire le finalità di seguito riportate alle lettere da a) a f).

Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico previste dal Regolamento Europeo e dalle relative norme di armonizzazione, il Registro Tumori è finalizzato a:

- a) produrre misure dell'incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
- b) descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
- c) svolgere studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, anche in collaborazione con altri enti e strutture regionali, nazionali e internazionali di ricerca scientifica in campo epidemiologico;
- d) produrre dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, inerente gli interventi di prevenzione primaria e secondaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e lavoro, nonché dell'efficacia dei programmi di screening;
- e) monitorare e valutare i dati relativi all'appropriatezza e qualità dei servizi diagnostici terapeutici, alla sopravvivenza dei pazienti affetti da cancro;
- f) comunicare i dati statistici relativi alle località presso cui si verificano le maggiori tipologie ed incidenze di eventi oncologici al fine di consentire, a livello regionale, la programmazione di screening preventivi.

La Convenzione ha effetto a decorrere dalla data di notifica mediante PEC da parte della Regione Liguria all'Azienda/Ente/Ospedale/Istituto/Struttura aderente ed ha durata di mesi 36 dalla firma .

Inoltre, può essere rinnovata con provvedimento formale, su concorde volontà delle Parti, da manifestarsi con scambio di comunicazione tra le stesse.

Le *Parti* concordano che l'accesso ai dati, attivato a seguito della stipula della *Convenzione*, sarà regolato dalle modalità di gestione previste ai successivi articoli.

Ciascuna delle Parti aderenti si fa carico dei costi derivanti dall'attuazione della Convenzione.

ARTICOLO 2

Clausole privacy, accordo di contitolarità, Responsabilità informatica ai fini privacy e Referente Tecnico

Posta l'identica finalità di rilevante interesse pubblico perseguita di cui al precedente articolo 1, Regione Liguria e ciascuna Azienda, Ospedale, Ente, Istituto, Struttura (quale autonomo Titolare del trattamento)² aderente al rapporto convenzionale in essere assume la veste di Contitolare, ex art. 26 del Regolamento Europeo, poiché e nella misura in cui determina le finalità e i mezzi del trattamento, limitatamente ai dati conferiti secondo le modalità di seguito meglio enunciate.

In ottemperanza alla Deliberazione di Giunta Regione Liguria n. 780/2013 l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino è individuato quale Responsabile del Registro Tumori in ordine al coordinamento delle correlate attività amministrative, tecniche ed informatiche. In relazione a tali funzioni IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, su richiesta della struttura regionale competente in materia, svolge analisi epidemiologiche a supporto delle valutazioni di impatto ambientale sulla salute a partire dai dati del Registro Tumori.

Ciascun Titolare del trattamento dei dati che concorre ad alimentare il Registro Tumori deve fornire l'informativa agli interessati ex artt. 13 e 14 del RGDP anche mediante l'integrazione dei modelli di informativa già in uso presso le stesse strutture, ed è tenuto a garantire agli interessati il pieno e tempestivo esercizio dei diritti previsti dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 21 del RGDP.

Ciascuna delle Parti nomina un proprio Referente tecnico responsabile dell'invio telematico dei flussi informativi e della trasmissione su supporto informativo previsti rispettivamente dall'art. 1.2 e 1.3 del Disciplinare Tecnico quale allegato al Regolamento del Registro Tumori nonché della corretta applicazione delle regole di sicurezza tecnico-organizzative.

In osservanza all'allegato 2 al Provvedimento Generale n. 393 del 02.07.2015 emanato dal Garante per la protezione dei dati personali ad oggetto "Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche", le amministrazioni possono ricorrere alle seguenti modalità di accesso telematico:

- ✓ la posta elettronica certificata, nei casi specifici, quando la periodicità di acquisizione del dato è limitata (in linea di massima una volta all'anno o meno) e la quantità dei dati da acquisire è contenuta);
- ✓ soluzioni di "Trasferimento di File" in modalità FTP "sicuro" o equivalente dal punto di vista della sicurezza del trasporto, qualora preesistenti investimenti, la natura stessa delle richieste e le specifiche condizioni facciano propendere per tali soluzione garantendo la cifratura del canale di trasmissione dei dati (ad esempio, utilizzando meccanismi quali le reti private virtuali o la cifratura delle sessioni di trasferimento dei dati).

I nominativi ed i recapiti dei Referenti tecnici dovranno essere comunicati alla Regione Liguria entro 60 gg. dalla stipula della presente Convenzione.

In particolare rientra nei compiti dei Referenti tecnici, per quanto di competenza:

- garantire, la verifica al proprio interno circa l'adeguamento alle misure di sicurezza previste dal Regolamento Europeo e dalle relative norme di armonizzazione nonché dal paragrafo 1.1 lett. d), e), f) e dai paragrafi 2.2, 2.3, 2.4 e 2.5 del Disciplinare Tecnico allegato al Regolamento del Registro Tumori;
- comunicare tempestivamente alle altre Parti incidenti sulla sicurezza occorsi al proprio sistema di autenticazione qualora tali incidenti abbiano impatto direttamente o indirettamente nei

² Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.), ASL 3 (PP.OO. Arenzano, Pontedecimo, Sestri Ponente, Sampierdarena) ASL 4 (PP.OO. di Sestri Levante, Lavagna e Rapallo), E.O. Ospedali Galliera, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, IRCCS Istituto Giannina Gaslini, Ospedale Evangelico Internazionale, Casa di Cura Villa Serena di Genova, Casa di Cura Clinica Montallegro di Genova

- processi di sicurezza afferenti la fruibilità dei dati oggetto di Convenzione;
- adottare le procedure necessarie alla conservazione delle informazioni acquisite per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle attività per cui i dati sono stati acceduti e la loro distruzione quando le stesse non siano più necessarie;
- informare le Parti circa eventuali errori o inesattezze e/o manchevolezze rispetto alle specifiche del flusso di dati.

*ARTICOLO 3
Fonti e rilevazione casi*

Regione Liguria e, per essa A.Li.Sa., ope legis (Legge Regionale n. 17/2016 e Legge n. 41/2006 e s.m.i) ai fini statistici programmatori e di prevenzione nonchè in forza del rapporto di Contitolarità di cui al precedente art. 2, effettua la raccolta dei dati di cui al successivo art. 4, riferiti ai casi diagnosticati di tumore, con le modalità e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui all'articolo 32 del RGDP dettagliate nel Disciplinare tecnico di cui all'articolo 10 quale allegato al Regolamento del Registro Tumori, 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.

Le SDO permettono di individuare i nuovi casi incidenti e i casi prevalenti. Le SDO sono disponibili su supporto magnetico, vengono fornite da Liguria Digitale tramite il Sistema Informativo Aziendale (SIA) dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino. Il file contiene due file in formato ascii con a) dati anagrafici e b) dati clinici che si possono unire con una chiave di aggancio contenuta in un campo specifico. Il suddetto file.zip viene trasferito agli operatori del Registro secondo le norme di sicurezza adottate dall'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino (quale Responsabile in relazione all'attività di Coordinamento per la gestione amministrativa, tecnica ed informatica del Registro Tumori ai sensi del precedente art. 2).

Vengono trattate anche le SDO relative alla mobilità ospedaliera passiva (ricoveri fuori regione dei residenti). Vengono selezionati i ricoveri con diagnosi di tumore in base ai codici di patologia ICD-9 (International Classification of Disease - IX revisione) riportati nella diagnosi principale e nelle diagnosi concomitanti, ed in base ai codici di intervento relativi a procedure diagnostiche o terapeutiche correlabili a patologie neoplastiche (All. 1).

B. i seguenti archivi delle Aziende sanitarie, degli Enti/Istituti del SSR, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle strutture sanitarie private accreditate, quali Contitolari del trattamento ope legis, (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) 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 (certificati di morte in versione informatizzata forniti dal Registro di Mortalità Regionale). Sono utilizzate le schede di morte relative ai soggetti con menzione di neoplasia come causa di morte o come condizione morbosa rilevante per il decesso. L'integrazione fra queste fonti e i dati già presenti nel Registro Tumori porta all'estrazione dei casi con diagnosi di tumore ed alla individuazione dei casi incidenti. I casi vengono poi incrociati con:

- ✓ anagrafe comunale
- ✓ anagrafe sanitaria Regionale e anagrafe tributaria (MEF), tramite collegamento con il SIA dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino.

b) archivi delle cartelle cliniche;

c) archivi di Anatomia Patologica (vengono raccolti i referti cito-istopatologici cfr all. 2);

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, qualora non già annesse alla cartella clinica.

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 verificare, ove necessario, l'esattezza e l'aggiornamento dei dati e individuare eventuali duplicazioni.

I soggetti individuati alla precedente lett. B) devono trasmettere, con cadenza almeno annuale entro il 31/01 di ogni anno, a Regione Liguria e, per essa ad A.Li.Sa., le informazioni di cui al successivo art. 4 secondo le modalità specificate ai sensi del Disciplinare tecnico previsto dall'art. 10 del Regolamento del Registro Tumori, rendendo disponibile all'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino (quale Responsabile in relazione all'attività di Coordinamento per la gestione amministrativa, tecnica ed informatica del Registro Tumori ai sensi del precedente art. 2) anche ogni ulteriore informazione aggiuntiva eventualmente richiesta (all. 3).

Altre fonti del RTRL sono:

- documentazione sanitaria: referti specialistici, relazioni cliniche, lettere di dimissione, con dati indispensabili all'individuazione delle patologie tumorali. Vengono consultate inoltre le cartelle cliniche che sono solo in parte informatizzate. L'archiviazione/gestione delle cartelle cliniche viene spesso appaltata presso ditte esterne situate anche fuori provincia/regione
- prestazioni ambulatoriali correlate a patologie tumorali: di laboratorio, radiodiagnostica, ambulatori di oncologia (n 8) e radioterapia (n 2)
- database con le esenzioni ticket per patologia oncologica.

Presso gli Istituti di cura privati per i quali non esiste il flusso delle SDO, la raccolta dei casi viene effettuata in modo attivo con la consultazione delle cartelle cliniche.

Sono registrati i casi con diagnosi di neoplasia come descritta dai codici 140-239 dell'ICD-9, dai codici COO-C97 e D00-D48 dell'ICD X edizione (ICD-10) e dai codici della classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia (ICD-O) che descrive le nosologie con codici distinti per sede e morfologia.

In accordo con i protocolli internazionali della IARC e di AIRTUM, le informazioni minime raccolte per ogni caso sono: data di nascita, sesso, comune di residenza alla diagnosi, data di incidenza, topografia ICDO-3, morfologia ICDO-3, base diagnosi, stato in vita, data di follow-up. Le informazioni di base possono essere integrate con ulteriori specifiche relative alla stadiazione tumorale, alla terapia ed altre variabili.

ARTICOLO 4

Tipologia di dati

Per il perseguimento delle finalità di interesse pubblico di cui al precedente art. 1, ciascun Titolare 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, nonché nel rispetto degli artt. 5, 9 lettera j e 89 del Regolamento Europeo, in quanto compatibili, e delle previsioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, come da ultimo modificato con provvedimento del Garante del 12 giugno 2014, (*Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 170 del 24 luglio 2014*), finché in vigore.

Ciascun Titolare tratta, in riferimento ai ricoveri e alle prestazioni ambulatoriali diagnostiche e terapeutiche riferiti a casi di tumore, 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.

ARTICOLO 5

Trattamento dei dati

Le Parti si vincolano, per quanto di rispettiva competenza, alla scrupolosa osservanza delle disposizioni contenute nel Regolamento Europeo e nelle relative norme di armonizzazione, in particolare per quanto concerne la sicurezza dei dati, gli adempimenti e la responsabilità nei

confronti degli interessati, dei terzi e dell'Autorità del Garante per la protezione dei dati personali. Ai sensi dell'articolo 5, lettere a), b), c) del citato Regolamento Europeo, i dati trattati in applicazione della presente Convenzione dovranno essere:

- a) trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato;
- b) raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime;
- c) adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati ("minimizzazione dei dati").

Le Parti, in qualità di autonome titolari del trattamento, assicurano che i dati personali acquisiti ai sensi della presente Convenzione siano trattati esclusivamente per le finalità di cui all'art. 1.

Le Parti assicurano che i dati medesimi non siano divulgati, comunicati, ceduti a terzi né in alcun modo riprodotti, al di fuori dei casi previsti dalla legge. Le Parti, garantiscono, altresì, che l'accesso alle informazioni verrà consentito esclusivamente a soggetti che siano stati designati quali responsabili o autorizzati del trattamento dei dati, impartendo, ai sensi degli articoli 28 e 29 del Regolamento Europeo, precise e dettagliate istruzioni, richiamando la loro attenzione sulle responsabilità connesse all'uso illegittimo dei dati, nonché al corretto utilizzo delle funzionalità dei flussi informativi.

Le parti utilizzano le informazioni acquisite esclusivamente per le finalità per cui è stipulata la presente Convenzione, nel rispetto della normativa vigente, osservando le misure di sicurezza ed i vincoli di riservatezza previsti dal Regolamento Europeo e dal Regolamento del Registro Tumori.

Ciascuna delle Parti comunica tempestivamente alle altre eventuali incidenti informatici sulla sicurezza occorsi al proprio sistema di autenticazione che coinvolgano l'accesso ai dati e che possono incidere, causando un data breach sul Registro.

L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, quale Responsabile del Registro Tumori per il coordinamento delle correlative attività amministrative, tecniche ed informatiche, a sua volta, comunica al Garante, entro quarantotto 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 dagli artt. 33 e 34 del RGDP e dall'Allegato 1 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.

Il RTRL opera seguendo le regole di registrazione dei manuali AIRTUM (<http://www.registri-tumori.it/cms/?q=Manuale2008>) che permettono una standardizzazione adeguata in fase di acquisizione, registrazione e codifica dei dati.

I casi sono trattati utilizzando un software dedicato (denominato CRTOOL) in dotazione presso l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino che estrae le diagnosi tumorali attraverso la selezione dei codici ICD-9cm per le SDO, ICD-10 per i certificati di morte e SNOMED o lettura del testo per i referti di anatomia patologica. Il software applica criteri di concordanza tra le diagnosi (es. data nascita-data diagnosi, sesso-sede, sede-morfologia, primitivi multipli) e assegna automaticamente un codice ICDO (sede e morfologia del tumore) sulla base di tutte le diagnosi disponibili e secondo le regole dell'AIRTUM e delle analoghe Associazioni Internazionali (IARC/ENCR). La qualità del dato è verificata sulla base di alcuni indici (certezza di residenza, sede, morfologia). Il Registro non ha casi prodotti completamente in automatico, alcuni casi possono essere risolti con una breve supervisione dell'operatore, altri casi necessitano di una revisione manuale. Dopo le opportune verifiche, l'archivio contiene:

- a) casi certi che costituiscono i casi incidenti del RTRL
- b) casi non inclusi nelle statistiche di incidenza.

ARTICOLO 6

Misure di sicurezza e Responsabilità

Le Parti si impegnano a rispettare i limiti e le condizioni di accesso volti ad assicurare la protezione dei dati personali, ai sensi della normativa vigente.

Regione Liguria e, per essa A.Li.Sa., garantisce la corretta erogazione dei flussi informativi oggetto della presente Convenzione.

Laddove si renda necessario, per esigenze organizzative e di sicurezza e/o per adeguamento a modifiche legislative, interrompere il servizio, le Parti concorderanno tempestivamente, per il tramite dei Responsabili della Convenzione, modalità alternative di trasmissione dei flussi informativi.

Allo scopo di incrementare la sicurezza nelle modalità trasmissione dei flussi informativi, è volontà delle Parti adattare progressivamente i contenuti della Convenzione alle regole tecniche di cooperazione informatica previste dal Codice dell'Amministrazione Digitale nonché alle ulteriori misure che si renderanno necessarie in relazione all'evoluzione tecnica.

La sicurezza dei dati del Registro Tumori è garantita dall'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino in tutte le fasi del trattamento, mediante l'adozione di accorgimenti volti a preservare i 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.

1) i locali del RTRL sono accessibili esclusivamente al personale autorizzato e le loro chiavi sono conservate dal personale autorizzato.

2) gli archivi cartacei sono conservati in ambienti chiusi le cui chiavi sono in possesso esclusivamente del personale autorizzato.

3) le postazioni di lavoro informatiche del RTRL sono dotate di sistemi antivirus aggiornati e sistemi contro i codici malevoli (malware).

4) la trasmissione dei dati al RTRL può avvenire attraverso:

a) invio telematico, utilizzando canali di trasmissione protetti o con posta elettronica certificata;

b) trasmissione su supporti informatici: memoria di massa portatile (chiavette usb/hard disk portatile), CD o DVD inseriti in plico chiuso e recapitati mediante corriere espresso, posta assicurata o recapito a mano.

c) trasmissione di documenti cartacei inseriti in plico chiuso e recapitati mediante corriere espresso, posta assicurata o recapito a mano in ottemperanza alle misure di sicurezza differenziate (per tutelare il cartaceo durante il percorso e nel periodo di mantenimento nonché per tutelare il momento di trasferimento sulla banca dati informatica del dato) adottate dall'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino;

5) i dati raccolti sono trattati dagli autorizzati del trattamento esclusivamente attraverso l'applicazione software CRTOOL dotata di adeguati sistemi di autenticazione e di autorizzazione in funzione del ruolo degli incaricati e delle esigenze di accesso e trattamento dei dati.

6) I dati raccolti dal RTRL sono memorizzati e conservati in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati. La possibilità di ripristino dei dati stessi in caso di guasti e malfunzionamenti è garantita dalle procedure di backup.

ARTICOLO 7

Attività di ricerca e diffusione dei dati

L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino rende disponibili sul sito web di A.Li.Sa. i dati di incidenza in forma aggregata, suddivisi per area geografica (link: www.alisa.liguria.it/index.php?option=com_content&view=article&id=...).

ARTICOLO 8

Collaborazioni esterne al RTRL

L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino collabora con ricercatori/clinici esterni che richiedano l'aggiornamento di dati (es. stadiazione del tumore) o il follow-up clinico (recidive, metastasi, secondi tumori) o relativo allo stato in vita dei propri pazienti previa presentazione al Comitato Etico di un protocollo che identifichi gli obiettivi della ricerca, il responsabile dello studio ed i dati personali utilizzati. Il richiedente deve compilare un modulo in cui si impegna a limitare l'utilizzo dei dati a quanto previsto dal protocollo di ricerca (All. 4). I moduli in questione vengono conservati in archivi cartacei o informatici. La trasmissione dei dati al/dal RTRL avviene tramite memorie di massa portatile con file protetti da password o tramite posta elettronica. In questo caso i files con i dati clinici sono resi anonimi ed i pazienti sono identificati con codici. I files con i dati clinici e quello con la transcodifica dei nomi sono inviati in tempi differenti e protetti da password. In ogni caso i dati clinici inerenti lo stato di salute sono sempre tenuti separati dai dati anagrafici.

ARTICOLO 9

Clausola di recesso

La mancata ottemperanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali nonché delle misure di sicurezza di cui all'art. 6 della presente Convenzione, costituiscono causale di recesso dalla Convenzione e di immediata sospensione dei flussi informativi.

Le Parti concordano che la Convenzione trova inoltre immediata conclusione laddove vengano meno

le finalità di cui al precedente articolo 1.

Le Parti concordano che la Convenzione può essere estesa da Regione Liguria agli altri soggetti del Servizio Sanitario Regionale, al fine di poter estendere il Registro Tumori all'intero territorio regionale.

Per quanto non previsto dalla presente convenzione, si fa rinvio alla legge ed ai regolamenti che disciplinano la materia.

ARTICOLO 10

Foro competente

Per eventuali controversie che dovessero insorgere tra le Parti nel corso dell'esecuzione del presente accordo

è competente in via esclusiva il Foro di Genova.

ARTICOLO 11

Pubblicazione della convenzione quadro

Regione Liguria provvederà a pubblicare la Convenzione sul proprio sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente" secondo la struttura definita dal D.lgs. 33/2013 e ss.mm.ii. dandone comunicazione, tramite PEC, all'Agenzia per l'Italia Digitale.

Letto, approvato e sottoscritto

Genova, lì _____

Regione Liguria _____

Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) _____

A.S.L. 3 _____

A.S.L. 4 _____

IRCCS Ospedale Policlinico San Martino _____

E.O. Ospedali Galliera _____

IRCCS Istituto Giannina Gaslini _____

Ospedale Evangelico Internazionale _____

Casa di Cura Villa Serena _____

Casa di Cura Clinica Montallegro _____

ALLEGATO 1

CODICI ICD-9 PER SELEZIONE SDO

Codici di patologia

ICD9	descrizione
140-239	Diagnosi oncologiche
2731	Paraproteinemia monoclonale
2732	Altre paraproteinemie
2733	Macroglobulinemia
287.3	Trombocitemia primaria
2849	Anemia aplastica, non specificata
2850	Anemia sideroblastica
289.8	Mielofibrosi
V10_	Anamnesi personale di tumore maligno -
V44_	Presenza di di aperture artificiali
V55.0	Controllo di aperture artificiali
V58.0	Sessione di radioterapia
V5 8.1	Chemioterapia di mantenimento
V661	Convalescenza successiva a radioterapia
V662	Convalescenza successiva a chemioterapia
V671	Visita di controllo successiva a radioterapia
V672	Visita di controllo successiva a chemioterapia
V667	Visita per cure palliative
V711	Osservazione per sospetto di tumore maligno -
V76_	Esame per l'individuazione di tumori maligni -

Codici di intervento³

ICD9	descrizione
41.00	Trapianto di midollo
41.01	Trapianto di midollo osseo autologo
41.02	Trapianto di midollo osseo allogenico senza purging Biopsie del midollo osseo
41.0 41.31	Trapianto di midollo osseo allogenico con purging
92.2-92.29	Radiologia terapeutica e medicina nucleare
99.25	Iniezione o infusione di sostanze chemioterapeutiche per tumore non classificato
altro	
99.85	Ipertermia per il trattamento di tumore

³ codice legato a probabile patologia neoplastica anche in assenza di diagnosi tumorale

ALLEGATO 2

Registro tumori: modalità di accesso alle Anatomie Patologiche della Provincia di Genova

Anatomia patologica	Modalità di accesso
Ospedale Policlinico S.Martino	database Winsap, scarico in access da un operatore del registro previa autorizzazione del SIA HSM
Ospedale Galliera	database Armonia, i pazienti sono selezionati in base alla codifica SNOMED, morfologia 80001-99996. Il file in Access è inviato al RTRL tramite mail, zippato, protetto da password,
Ospedale Gaslini	La Direzione Sanitaria non fornisce uno scarico dati, ma ci invia la diagnosi (se possibile istologica) dei pazienti da noi richiesti in un file excel con password
ASL3	database Athena, i pazienti sono selezionati in base alla codifica SNOMED, morfologia 80001-99996. Il file in excel è inviato al RTRL tramite posta certificata, zippato, protetto da password
ASL4	database ad hoc, i pazienti sono selezionati in base alla codifica SNOMED, morfologia 80001-99996. Il file in access, protetto da password, è recuperato in loco su chiavetta usb

ALLEGATO 3

Registri tumori

Il ruolo primario del Registro Tumori di popolazione (RT) è quello di costituire e gestire nel tempo un archivio di tutti i nuovi casi di tumore diagnosticati in una determinata popolazione. Una caratteristica importante che deve avere il RT, e che ne rappresenta anche uno dei principali punti di forza, è che questi dovrà assicurare che la registrazione di dati avvenga in modo rigoroso e con carattere continuativo e sistematico.

La qualità dei dati raccolti è infatti un attributo fondamentale per il RT. Ogni operatore dovrà attenersi a procedure di registrazione che garantiscano una raccolta della casistica accurata, completa, confrontabile e tempestiva. A tale proposito il sistema informativo dovrà recepire tutte le direttive già prodotte dall'Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM) e dall'*International Agency for Research on Cancer (IARC)*, che definiscono i principi e le regole, soggetti ad eventuali futuri aggiornamenti o integrazioni, che devono essere integrati nelle procedure del RT e nel sistema informativo.

In particolare l'organizzazione del RT non potrà prescindere dalle raccomandazioni inerenti le procedure di raccolta, le professionalità coinvolte, le strategie di formazione del personale, l'articolazione del sistema informativo, i criteri per la definizione della casistica e i requisiti per la raccolta. La raccolta dovrà essere passiva e attiva. La prima tipologia comprende l'interpretazione dei flussi informativi correnti già nella disponibilità del RT e opportunamente codificati (schede di dimissione ospedaliera, certificati di decesso, referti informatizzati dei servizi anatomia patologica, ...); la seconda riguarda la consultazione diretta di un flusso informativo, non altrimenti disponibile, alla ricerca notizie aggiuntive o di nuove notifiche di diagnosi tumorale (cartelle cliniche, reparti, medici di medicina generale, ...). Tipicamente, la raccolta passiva dovrà essere quanto più possibile preponderante e antecedente alla ricerca attiva: sul rapporto tra tali metodologie e sulla loro esaustività dipende anche l'impatto del sistema informativo deputato anche a gestire i flussi nonché l'efficienza dell'impianto del RT..

Requisiti dei flussi informativi

Il RT ha necessità di poter consultare tutte le fonti notificanti principali, considerate obbligatorie da AIRTUM, e di potersi avvalere di un numero di fonti informative integrative sostanzialmente variabile.

Alcune fonti possono fornire informazioni utili sia all'individuazione dei pazienti, sia alla definizione della diagnosi tumorale. In particolare le fonti che contengono quest'ultima informazione codificata e che sono a disposizione del registro in formato elettronico, possono consentire un trattamento informatico delle diagnosi tumorali, permettendo anche l'applicazione opportuni algoritmi per la risoluzione automatica di parte della casistica.

Qui sotto sono riportate le fonti del Registro (*= quelle attualmente disponibili online; ** = solo in parte online, ***= non attive, presenti in ALiSa, ****= non attive)

Le fonti notificanti principali sono:

- schede di dimissione ospedaliera *
- referti di anatomia patologica**
- certificati di decesso*
- cartelle cliniche
- anagrafica*
- medici di medicina generale ****

Altri flussi informativi quali:

- archivi delle esenzioni ticket*
- archivi degli invalidi civili (fonte INPS?, ALiSa?)***
- prestazioni specialistiche ambulatoriali (chemio-radioterapia, day-hospital, day-surgery)**
- farmaceutica territoriale e ospedaliera***
- altri archivi clinici (oncologici, chirurgici);
- altri registri tumori;
- servizi di screening. (ALiSa?)

Sono registrati:

- tutti i tumori invasivi classicamente compresi nell'intervallo 140-208 dell'ICD-9, nell'intervallo C00-C97 dell'ICD-10 e con morfologia M-8000–M-9989 dell'ICD-O con comportamento /3;
- tutti i tumori intracranici, intrassiali e del sistema nervoso centrale, indipendentemente dal comportamento;
- le patologie emolinfopoietiche comprese nell'intervallo 270-289 dell'ICD-9 e con comportamento /3 nell'ICD-O;
- i tumori *in situ* (ICD-9: 230-234; ICD-10: D00-D09; ICD-O 3: M-8000–M-9989 con comportamento /2) della vescica e delle neoplasie soggette a screening;
- i tumori a comportamento incerto (/1) della vescica e delle sedi soggette a screening;
- i tumori a comportamento incerto (/1)

Dati raccolti: (* essenziali per solo dato di incidenza, gli altri essenziali per utilizzo clinico)

Paziente

* dati anagrafici (cognome, nome, data e luogo nascita, CF)

* residenza

* stato in vita

Tumore:

- sede*
- morfologia*
- data di diagnosi*
- stadiazione
- grading
- lateralità
- marcatori
- terapie
- tipo intervento

- data intervento
- terapie

Dati richiesti al Servizio Anatomia Patologica:

Cognome *
Nome *
Sesso *
Data nascita *
Comune di nascita
Comune di residenza
Codice fiscale
Numero referto
Data accettazione/prelievo
Ospedale richiedente
Reparto richiedente
Tipo esame (isto/cito)
Materiale inviato
Descrizione macroscopica
Descrizione microscopica
Diagnosi per esteso
Marcatori
Codifiche SNOMED, ICDO,

Di seguito sono riportate le maschere relative al gestionale attualmente in uso (CR TOOL)

Anagrafica

IDP X_00000002 Paziente 218126 Stato CF PRVPVT40C02EB15A

Cognome / Nome Sesso Data di nascita 2 / 3 / 1940

Com. Nascita 075039 Residenza 074001

Data ultimo stato in vita 3 / 4 / 2002 Stato in vita

Causa di Decesso ICD9 1629 ICD10

Medico di base

Note:

Icd9	Icd10	IcdO3T	IcdO3M	Princ	Conf	LC	GGdia	MMdia	AAAAdia	Eta	GGseq	MMseq	AAAseq	IDP	CT
1624	G342	G342	81403	U	1	5	1	2	2002	61				X_00000002	300444

Tumore:

Residenza: BRINDISI Completo: OK ID caso: 0462 / 2000 Col:

Servizio notificante iniziale

Anatomia patologica Mortalità Medico di base
 SDO Altri RT Oncologia
 Esenzioni ticket Invalidi civili Altra fonte notificante

Servizi notificanti presenti

Anatomia patologica Mortalità
 SDO Medico base
 Esenzione ticket Altro

Tipo servizio notificante

Provinciale
 Extra-Provinciale
 Extra-Regionale

Patol.1: Patol.2:

Osped.1: 160900 Osped.2:

N.Refero: Data di diagnosi: 27 / 4 / 2000 Età: 41 **Incluso nell'incidenza**

Multiplo: Unico

ICD03T: MAMMELLA Icd-03: C504
 QUADRANTE SUPERO-ESTERNO DELLA MAMMELLA Icd-9: 1744 Icd-10: C504

ICD03M: 80103 Carcinoma, NAS

Lateraltà: Grading: 9 - NON NOTO Gleason (prostata):

Intervento: 8522 QUADRANTECTOMIA DELLA MAMMELLA Data: 27 / 4 / 2000

Modalità: 7 - ISTOLOGICA Livello certezza: 5 - DATI CERTI

caso importato RT:5 ospedale:160900 - cartella:00134641 LC: 11

Inserito: 19/01/2011 16:01:53 Completato: Modificato: Aggiornato: Letto:

SDO ANFA ESEN RT EMAT INFVC OK Stampa Annulla

Scheda di approfondimento mammella – parte 1

stadiazione MAMMELLA

pT: pN: pM: Stadio: Dimensione: mm

yT: yN: M: Stadio: Dimensione: mm

cT: cN: M: Stadio: Dimensione: mm

Fattore C: Estensione: Non noto Familiarità:

Stato screening: 009 DUBBIO O NON CLASSIFICABILE Ultimo test: Adesione: Non applicabile

Cavo ascellare: No Data C.A.: Linfonodi positivi: su totale: (ATTENZIONE: CAVO+LS)

Linf.Sentinella: No Data LS: N (sn): LS positivi: Dimensione: mm

% In Situ: Peso: kg Altezza: cm PSECOG:

Sezione generale Esami diagnostici/staging

In situ: No Familiarità: Forma:

Inv. neurale: No

M. Fibrocistica: No CEA: Eseguito, Negativo CA15.3: Eseguito, Negativo

Multicentricità: No RE: Eseguito, Negativo RPG: Eseguito, Negativo

Multifocalità: No Att. prolif.: Eseguito, Negativo HER-2: Eseguito, Negativo

Angioinvasione: No P53: Eseguito, Negativo

Necrosi: No

Inv. linfatica: No

OK Annulla

Scheda di approfondimento colon e retto

stadiazione COLON - RETTO

pT pN pM Stadio Dimensione mm

yT yN M Stadio Dimensione mm

cT cN M Stadio Dimensione mm

Esame linfonodale eseguito Linfonodi positivi / Totali Distanza canale anale (solo per retto) mm

Colon/Sigmoidoscopia Imaging torace Esplorazione chir.

Clistma bario Imaging fegato Coloiileostomia

Residuo tumorale:

Su polipo TS P53 KRAS

Multifocale Att. profil. EGFR MLH1

Linf. Sentinella P21 VEGF MSH2

Inv. vascolare Esordio

Inv. neurale Recidiva Data recidiva / /

Inv. linfatica Sede recidiva

Familiarità

Stato screening Ultimo test / /

Adesione:

stadiazione MAMMELLA

pT pN pM Stadio Dimensione mm

yT yN M Stadio Dimensione mm

cT cN M Stadio Dimensione mm

Fattore C Estensione Familiarità

Stato screening Ultimo test / / Adesione

Cavo ascellare Data C.A. / / Linfonodi positivi su totale (ATTENZIONE: CAVO+LS)

Linf. Sentinella Data LS / / N (sn) LS positivi / Dimensione mm

Sezione generale % In Situ Peso kg Altezza cm PS ECOG

Mammografia Imaging torace

Citologico Imaging fegato

Biopsia PET

Mammotome/Tre-cut Scintigrafia

Ecografia mammaria Altra cito-istologia

Scheda di approfondimento collo dell'utero

stadiazione CERVICE UTERINA

pT	Tx	pN	NX	pM	M0	Stadio	IA2	Dimensione	<input type="text"/>	mm
yT		yN		M		Stadio		Dimensione	<input type="text"/>	mm
cT		cN		M		Stadio		Dimensione	<input type="text"/>	mm

Esame linfonodale eseguito No / Sì Linfonodi positivi / Totali

Stato screening Ultimo test / /

Tipo adesione

Multifocalità

Stadiatione GENERICA

pT	Tx	pN	NX	pM	M0	Stadio		Dimensione	<input type="text"/>	mm
yT		yN		M		Stadio		Dimensione	<input type="text"/>	mm
cT		cN		M		Stadio		Dimensione	<input type="text"/>	mm

Linfonodi positivi Linfonodi totali

STADIAZIONE MANUALE

Scheda trattamento

TRATTAMENTO

CT 1° CT

Tipo CT

Inizio / / Fine / /

N° cicli Risposta

2° CT

Tipo CT

Inizio / / Fine / /

N° cicli Risposta

RT RT fatta

Tipo RT

Inizio / / Fine / /

Sede

Dose in sede Dose altre sedi

Risposta

OT 1° Linea

Farmaco

Inizio / / Fine / /

2° Linea

Farmaco

3° Linea

Farmaco

AT AT fatta

Tipo AT

Inizio / / Fine / /

N° cicli Risposta

Ulteriore AT fatta

Tipo AT2

Inizio / / Fine / /

N° cicli Risposta

ALLEGATO 4
Lettera richiesta dati al Registro Tumori

Dott.ssa
Rosa Angela Filiberti Referente Registro Tumori
Genova Epidemiologia Clinica
10 16132 Genova

Genova,

Oggetto: richiesta dati al Registro Tumori

Il/la sottoscritto o/a ----- in qualità di — presso la Struttura — -
chiede la collaborazione del Registro Tumori per un aggiornamento/follow-up di pazienti seguiti
presso, nell'ambito del progetto: “ - - ”
approvato dal CE in data

Si allega lista dei pazienti con la specifica dei dati richiesti.

Il/la sottoscritto si impegna a non divulgare informazioni su categorie particolari di dati personali
secondo i requisiti normativi previsti dal Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale sulla
Protezione dei Dati e relative norme di armonizzazione.

Si impegna inoltre a segnalare in eventuali pubblicazioni che i dati sono stati forniti dal Registro
Tumori.

Paziente	Data di nascita	ID paziente	Informazioni richieste