



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Richiesta di parere al Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g) del D.lgs. 196/2003 sullo schema di deliberazione avente ad oggetto: "Approvazione schema di convenzione tipo tra l'Agenzia Regionale Sanitaria e gli Enti del SSR e le strutture sanitarie private accreditate per la trasmissione dei dati di cui all'art. 4 del Regolamento regionale n. 3 del 9 marzo 2015 concernente "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)"."

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. Sistema di governo del SSR dell'Agenzia Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO necessario per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del dirigente della P.F. Sistema di governo del SSR e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello statuto della regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- di trasmettere al Garante per la protezione dei dati personali, per il parere di cui all'articoli 154, comma , lettera g) del D.lgs. 196/2003, lo schema di deliberazione di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto, avente a oggetto: "Approvazione schema di convenzione tipo tra l'Agenzia Regionale Sanitaria e gli Enti del SSR e le strutture sanitarie private accreditate per la trasmissione dei dati di cui all'art. 4 del Regolamento regionale n. 3 del 9 marzo 2015 concernente "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)"

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Fabrizio Costa)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Luca Ceriscio)

M



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

La Giunta regionale ha adottato il Regolamento regionale n. 3 del 9 marzo 2015 concernente "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)". approvato con DGR n. 148 del 9 marzo 2015.

All'art. 3 del citato Regolamento è stabilito che il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro tumori è l'Agenzia regionale sanitaria di cui all'art. 4 della L.R. 17 luglio 1996, n. 26, presso cui è istituito il registro.

Nel disciplinare tecnico del citato regolamento, al punto a) del paragrafo 1.3, è indicato che il titolare del trattamento dei dati del registro tumori è tenuto a stipulare previamente, e sentito il Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera g), del Decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), una convenzione con i soggetti di cui all'art. 5 del regolamento, 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 il numero massimo degli incaricati abilitati ad accedere.

L'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) ha predisposto la presente deliberazione per inviare al Garante per la protezione dei dati personali, lo schema di deliberazione per l'approvazione di una convenzione tipo da stipulare tra l'Agenzia Regionale Sanitaria e ciascuno degli Enti del SSR e delle strutture sanitarie private accreditate interessate alla trasmissione dei dati di cui all'art. 4 del Regolamento regionale n. 3/2015 sopra citato, al fine di acquisire il necessario parere previsto nel disciplinare tecnico allegato al regolamento.

Con la presente deliberazione si chiede pertanto alla Giunta Regionale di esprimersi in merito alla richiesta del suddetto parere.

Il Responsabile del procedimento
(Fabio Filippetti)

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. SISTEMA DI GOVERNO DEL SSR

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo della legittimità della presente deliberazione. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente

(Paolo Aletti)

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il Direttore

(Lucia Di Furia)

La presente deliberazione si compone di n. 17 pagine, di cui n. 14 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta
(Fabrizio Costa)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO 1

OGGETTO: Approvazione schema di convenzione tipo tra l'Agenzia Regionale Sanitaria e gli Enti del SSR e le strutture sanitarie private accreditate per la trasmissione dei dati di cui all'art. 4 del Regolamento regionale n. 3 del 9 marzo 2015 concernente "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)"

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. Sistema di governo del SSR dell'Agenzia Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO necessario per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del dirigente della P.F. Sistema di governo del SSR e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello statuto della regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- di approvare lo schema di convenzione tipo tra l'Agenzia Regionale Sanitaria e gli Enti del SSR e le strutture sanitarie private accreditate per la trasmissione dei dati di cui all'art. 4 del Regolamento regionale n. 3 del 9 marzo 2015 concernente "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)", riportato nell'allegato A parte integrante del presente atto;
- di autorizzare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria alla sottoscrizione della convenzione in allegato con gli Enti e strutture di cui al punto precedente nonché ad apportare le eventuali modifiche non sostanziali che si dovessero rendere necessarie ai fini della stipula.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Fabrizio Costa)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Luca Ceriscioli)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

L'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS), ai sensi dell'art. 4 della L.R. n. 26/96, come modificato dall'art. 18 della L.R. n. 45/2012, è strumento operativo per la gestione delle funzioni del Servizio Sanità e del Servizio Politiche Sociali e per il raccordo con gli Enti del SSR, con particolare riferimento alle materia della assistenza sanitaria territoriale, della assistenza ospedaliera, dell'assistenza farmaceutica, della prevenzione delle patologie e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro, della integrazione socio sanitaria, degli investimenti sanitari e della sanità veterinaria.

Ai sensi dell'art. 1, comma 1 della L.R. n. 6/2012 "Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia", è istituito presso l'ARS l'Osservatorio Epidemiologico della Regione Marche con compiti di coordinamento dell'attività di rilevazione epidemiologica svolta dagli Enti del SSR nonché dei registri regionali di patologia.

La medesima Legge istituisce, all'art. 2 comma 2, i registri regionali delle cause di morte e tumori prevedendo che tra le attività dell'OER ve ne sia il coordinamento e la gestione, anche in collaborazione con gli enti del servizio sanitario regionale (art.1 comma 1 lettera d) e promuovendo intese con i soggetti pubblici e privati e in particolare con le Università e i centri di ricerca a partire dalle esperienze già avviate alla data di entrata in vigore della legge (art. 2 comma 6).

In data 1 dicembre 2014, è stato richiesto al Garante per la protezione dei dati personali il preventivo parere sullo schema di deliberazione concernente l'approvazione del regolamento regionale di competenza della Giunta regionale sul trattamento dei dati inseriti nel registro tumori regionale, di cui alla DGR n. 1317/2014.

Ai sensi dell'articolo 154, comma 5 del D.Lgs. 196/2003, decorsi quarantacinque giorni dal ricevimento della richiesta, la Giunta regionale ha proceduto indipendentemente dall'acquisizione del parere ed ha adottato il Regolamento regionale n. 3 del 9 marzo 2015 concernente "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)", approvato con DGR n. 148 del 9 marzo 2015.

All'art. 3 del citato Regolamento è stabilito che il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro tumori è l'Agenzia regionale sanitaria di cui all'art. 4 della L.R. 17 luglio 1996, n. 26, presso cui è istituito il registro.

All'art. 5 del citato regolamento è inoltre disposto che il titolare del trattamento, con le modalità e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al titolo V, capi I e II del d.lgs. 196/2003, nonché delle disposizioni contenute nel disciplinare tecnico di cui all'art. 9 del medesimo regolamento, effettua la raccolta dei dati, di seguito elencati, riferiti ai casi diagnosticati di tumore presso gli archivi costituiti presso gli Enti del SSR di cui all'art. 2 della L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e presso le strutture sanitarie private accreditate:

- o schede di morte;
- o cartelle cliniche;
- o anatomia patologica;
- o laboratorio e radiodiagnostica;
- o prestazioni ambulatoriali;
- o prescrizioni farmaceutiche;
- o esenzioni ticket per patologia oncologica;
- o protesi di interesse oncologico;
- o prestazioni di laboratorio di interesse oncologico;
- o vaccinazioni di interesse oncologico;
- o lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche;
- o anagrafe sanitaria regionale degli assistibili.

Nel disciplinare tecnico del citato regolamento, al punto a) del paragrafo 1.3, è indicato che il titolare del trattamento dei dati del registro tumori è tenuto a stipulare previamente, e sentito il garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera g), del d.lgs. 196/2003, una convenzione con i soggetti di cui all'art.

MY

Handwritten signature



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

5 del regolamento, 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 il numero massimo degli incaricati abilitati ad accedere. Nella convenzione deve essere disciplinata altresì la procedura da seguire per le autenticazioni e le autorizzazioni degli incaricati abilitati ad accedere ai dati.

Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche recante il “Codice dell’amministrazione digitale” all’art. 50 stabilisce che, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, qualunque dato trattato da una pubblica amministrazione è reso accessibile e fruibile alle altre amministrazioni, in funzione dei compiti istituzionali di queste ultime. Al riguardo, l’Agenzia per l’Italia Digitale con determinazione Commissariale n. 126 del 24 luglio 2013, e a seguito del parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali, ha emanato le “Linee guida per la stesura di convenzioni per la fruibilità di dati delle PA” in attuazione dell’art. 58 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Lo schema di convenzione riportato nell’Allegato A è conforme a quanto indicato nelle “Linee guida per la stesura di convenzioni per la fruibilità di dati delle PA” emanate dall’Agenzia per l’Italia Digitale, e nelle premesse si autocertifica tale conformità.

L’Agenzia Regionale Sanitaria in data ha trasmesso tramite posta elettronica certificata, ai sensi dell’articolo 154, comma 1, lettera g) del D.lgs. 196/2003, la richiesta di preventivo parere al Garante per la protezione dei dati personali. Il parere è stato reso in data (oppure si intende acquisito ai sensi dell’articolo 154, comma 5, dello stesso decreto legislativo).

Per quanto sopra si propone alla Giunta Regionale

- di approvare lo schema di convenzione tipo tra l’Agenzia Regionale Sanitaria e gli Enti del SSR e le strutture sanitarie private accreditate per la trasmissione dei dati di cui all’art. 4 del Regolamento regionale n. 3 del 9 marzo 2015 concernente “Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)” riportato nell’allegato A parte integrante del presente atto;
- di autorizzare il Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria alla sottoscrizione della convenzione in allegato con gli Enti e strutture di cui al punto precedente nonché ad apportare le eventuali modifiche non sostanziali che si dovessero rendere necessarie ai fini della stipula.

Dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Si propone, pertanto, alla Giunta regionale l’adozione della presente deliberazione.

Il Responsabile del procedimento
(Fabio Filippetti)

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. SISTEMA DI GOVERNO DEL SSR

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell’atto, esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo della legittimità della presente deliberazione. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente
(Paolo Aletti)

M

YJ



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il Direttore
(Lucia Di Furia)

La presente deliberazione si compone di n. pagine, di cui n. pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta
(Fabrizio Costa)

4

571



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

CONVENZIONE TRA L'ARS E <Ente SSR/struttura sanitaria privata> PER LA TRASMISSIONE DEI DATI DI CUI ALL'ART. 4 DEL REGOLAMENTO REGIONALE N. 3 DEL 9 MARZO 2015 CONCERNENTE "TRATTAMENTO DEI DATI INSERITI NEL REGISTRO TUMORI DI CUI ALLA LEGGE REGIONALE 10 APRILE 2012 N. 6 (OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO REGIONALE. REGISTRI REGIONALI DELLE CAUSE DI MORTE E DI PATOLOGIA)".

L'Agenzia Regionale Sanitaria – Regione Marche - (in seguito denominata ARS), con sede in Ancona, via Gentile da Fabriano n. 3, C.F. 01486510421, legalmente rappresentata da, nella sua qualità di Direttore dell'ARS, per la firma del presente atto il cui schema è stato approvato con delibera n. del

e

l'<Ente SSR/Struttura privata>, di seguito denominato "Ente" o "Istituto", con sede legale in Via C.F./P.I. n., rappresentata per la firma del presente atto da, in qualità di, autorizzato alla stipula del presente atto con,

premesse che

- l'ARS, ai sensi dell'art. 4 della L.R. n. 26/96, come modificato dall'art. 18 della L.R. n. 45/2012, è strumento operativo per la gestione delle funzioni del Servizio Sanità e del Servizio Politiche Sociali e per il raccordo con gli Enti del SSR, con particolare riferimento alle materia della assistenza sanitaria territoriale, della assistenza ospedaliera, dell'assistenza farmaceutica, della prevenzione delle patologie e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro, della integrazione socio sanitaria, degli investimenti sanitari e della sanità veterinaria;
- ai sensi dell'art. 1, comma 1 della L.R. n. 6/2012 "Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia", è istituito presso l'ARS l'Osservatorio Epidemiologico della Regione Marche con compiti di coordinamento dell'attività di rilevazione epidemiologica svolta dagli Enti del SSR nonché dei registri regionali di patologia;
- la medesima Legge istituisce, all'art. 2 comma 2, i registri regionali delle cause di morte e tumori prevedendo che tra le attività dell'OER ve ne sia il coordinamento e la gestione, anche in collaborazione con gli enti del servizio sanitario regionale (art.1 comma 1 lettera d) e promuovendo intese con i soggetti pubblici e privati e in particolare con le Università e i centri di ricerca a partire dalle esperienze già avviate alla data di entrata in vigore della legge (art. 2 comma 6);
- è stato adottato il Regolamento regionale n. 3 del 9 marzo 2015 concernente "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)"; approvato con DGR n. 148 del 9 marzo 2015;
- all'art. 3 del citato Regolamento è stabilito che il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro tumori è l'Agenzia regionale sanitaria di cui all'art. 4 della L.R. 17 luglio 1996, n. 26, presso cui è istituito il registro;
- all'art. 5 del citato regolamento è inoltre disposto che il titolare del trattamento, con le modalità e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al titolo V, capi I e II del d.lgs. 196/2003, nonché delle disposizioni contenute nel disciplinare tecnico di cui all'art. 9 del medesimo regolamento, effettua la raccolta dei dati, di seguito elencati, riferiti ai casi diagnosticati di tumore presso gli archivi costituiti presso gli Enti del SSR di cui all'art. 2 della L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e presso le strutture sanitarie private accreditate:
 - schede di morte;
 - cartelle cliniche;
 - anatomia patologica;
 - laboratorio e radiodiagnostica;

1
[Handwritten signature]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- prestazioni ambulatoriali;
 - prescrizioni farmaceutiche;
 - esenzioni ticket per patologia oncologica;
 - protesi di interesse oncologico;
 - prestazioni di laboratorio di interesse oncologico;
 - vaccinazioni di interesse oncologico;
 - lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche;
 - anagrafe sanitaria regionale degli assistibili;
- nel disciplinare tecnico del citato regolamento, al punto a) del paragrafo 1.3, è indicato che il titolare del trattamento dei dati del registro tumori è tenuto a stipulare previamente, e sentito il garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera g), del d.lgs. 196/2003, una convenzione con i soggetti di cui all'art. 5 del regolamento, sopra indicati, 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 il numero massimo degli incaricati abilitati ad accedere. Nella convenzione deve essere disciplinata altresì la procedura da seguire per le autenticazioni e le autorizzazioni degli incaricati abilitati ad accedere;
- il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche recante il "Codice dell'amministrazione digitale" all'art. 50 stabilisce che, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, qualunque dato trattato da una pubblica amministrazione è reso accessibile e fruibile alle altre amministrazioni, in funzione dei compiti istituzionali di queste ultime;
- l'Agenzia per l'Italia Digitale con determinazione Commissariale n. 126 del 24 luglio 2013, a seguito del parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali, ha emanato le "Linee guida per la stesura di convenzioni per la fruibilità di dati delle PA" in attuazione dell'art. 58 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
- il presente schema di convenzione è conforme a quanto indicato nelle "Linee guida per la stesura di convenzioni per la fruibilità di dati delle PA" emanate dall'Agenzia per l'Italia Digitale.
- l'Agenzia Regionale Sanitaria in data ha trasmesso al Garante per la protezione dei dati personali la richiesta di parere sul presente schema di convenzione tipo;
- il parere è stato reso in data (oppure si intende acquisito ai sensi dell'articolo 154, comma 5, dello stesso decreto legislativo).

Considerato quanto sopra,

per il raggiungimento dei fini istituzionali, in attuazione delle norme in materia di misure di sicurezza per il trattamento dei dati sensibili, nonché in un'ottica di sinergia tra enti,

le Parti concordano:**Art. 1****(Definizioni)**

Nell'ambito del testo e dell'allegato alla presente convenzione si intendono per:

Codice: il codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

CAD: il Codice dell'Amministrazione digitale di cui al decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, e s.m.i.;

Convenzione: il presente atto convenzionale;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Regolamento: Regolamento regionale n. 3 del 9 marzo 2015 concernente "Trattamento dei dati inseriti nel registro tumori di cui alla legge regionale 10 aprile 2012, n. 6 (Osservatorio epidemiologico regionale. Registri regionali delle cause di morte e di patologia)", approvato con la DGR n. 148 del 9 marzo 2015.

Art. 2

(Ambito di applicazione e contesto)

L'Ente del SSR / Struttura privata mette a disposizione dell'ARS, in base al disposto dell'art. 5 del Regolamento, i dati di interesse, rilevati nell'ambito della propria attività istituzionale, specificati nell'Allegato 1, che costituisce parte integrante della presente convenzione.

L'Ente rende disponibili i dati, anche personali, di cui all'Allegato 1, garantendone la correttezza e la completezza e nel rispetto delle scadenze indicate all'articolo 5.

L'ARS, nello svolgimento dei propri compiti istituzionali, acquisisce ed elabora i dati relativi a quanto indicato all'art. 4, punti a), b), c) d), e), f) del comma 2 del citato Regolamento.

Art. 3

(Finalità)

La convenzione è finalizzata a garantire la fruibilità ed il trattamento dei dati indispensabili esclusivamente per il funzionamento del Registro Tumori Regionale nell'ambito di quanto disposto al comma 2, articolo 1 del Regolamento, con l'obiettivo di rafforzare l'azione di sorveglianza della salute della popolazione marchigiana.

Art.4

(Soggetti)

Ai fini della corretta applicazione di quanto previsto nella Convenzione, sia l'ARS che l'Ente nominano il proprio Responsabile della Convenzione quale rappresentante preposto all'attuazione ed alla gestione dei rapporti e delle comunicazioni tra le Parti. I Responsabili della Convenzione sono:

- a) per l'ARS,
- b) Per l'Ente,

Eventuali modifiche ai riferimenti indicati potranno essere effettuati con scambio di comunicazioni tra le Parti.

Rientra nei compiti dei Responsabili della Convenzione, ciascuno per quanto di competenza, il mantenimento e la gestione della stessa in relazione a qualsiasi modificazione dovesse generarsi, con scambio di formali comunicazioni, a seguito di cambiamenti normativi o modifiche tecniche e funzionali sulle basi dati.

L'ARS nomina un proprio Responsabile del trattamento dei dati e gli Incaricati al trattamento dei dati, nonché il Referente tecnico responsabile della corretta applicazione delle regole di sicurezza organizzative previste nella Convenzione. I nominativi ed i recapiti sono riportati nell'Allegato 2.

Rientra nei compiti del Referente tecnico di cui all'Allegato 2 garantire per quanto di competenza:

- a) la verifica interna sull'adeguamento alle misure di sicurezza previste dal Codice;
- b) l'adozione delle procedure necessarie a garantire la conservazione dei dati acquisiti per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle attività per cui sono stati forniti e la loro distruzione quando gli stessi non siano più necessari.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art.5
(Modalità di accesso)

L'<Ente del SSR / Struttura privata> periodicamente mette a disposizione dell'ARS i dati di interesse di cui all'art. 3 della presente convenzione così come specificati nell'Allegato 1. I dati saranno richiesti dall'ARS con cadenza non inferiore al semestre.

Per il trasferimento dei dati, le Parti adottano idonei strumenti di scambio ed idonee misure di sicurezza atte a ridurre al minimo i rischi di perdita anche accidentale dei dati e di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta, secondo le linee guida emanate dell'Agenzia per l'Italia Digitale, e nel rispetto di quanto disposto ai punti 1.1 e 1.2 del Disciplinare tecnico del Regolamento.

Le modalità per la trasmissione dei dati sono indicate nell'Allegato 3.

Art. 6
(Oneri economici)

La presente Convenzione, secondo quanto previsto dall'art. 58, comma 2 del CAD per tutte le convenzioni per l'accesso telematico ai dati delle pubbliche amministrazioni da parte di altre pubbliche amministrazioni, non prevede oneri economici.

Art. 7
(Durata della convenzione)

La presente convenzione ha durata triennale a decorrere dalla data della sua sottoscrizione e può essere rinnovata, su conforme volontà delle Parti, da manifestarsi per atto scritto.

Art. 8
(Utilizzo dei dati)

Le Parti si vincolano, per quanto di rispettiva competenza, alla scrupolosa osservanza delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, 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.

I dati messi a disposizione dall'<Ente del SSR/ Struttura privata> sono necessari al corretto funzionamento del Registro Tumori Regionale e l'ARS li utilizza per lo svolgimento degli specifici compiti ad esso connessi.

Ai sensi dell'articolo 11 del citato decreto legislativo, i dati trattati in applicazione della presente convenzione dovranno essere pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità perseguite.

Art. 9
(Protezione dei dati personali e misure di sicurezza)

Le Parti assicurano che i dati personali non siano divulgati, comunicati, ceduti a terzi né in alcun modo riprodotti, al di fuori dei casi previsti dalla legge. L'ARS garantisce che l'accesso alle informazioni verrà consentito esclusivamente a soggetti che siano stati designati quali responsabili o incaricati del trattamento dei dati, impartendo, ai sensi degli articoli 29 e 30 del D.Lgs. 196/2003, precise e dettagliate istruzioni, richiamando la loro attenzione sulle responsabilità connesse all'uso illegittimo dei dati.

Resta altresì esclusa la possibilità di utilizzo delle suddette informazioni per qualsiasi attività che non sia riconducibile al funzionamento del RTR.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Ai fini della sicurezza, l'ARS si impegna, sulla base di criteri di autorizzazione indicati nell'Allegato 3, a limitare e a controllare l'accesso dei dati attraverso idonee procedure atte a garantire la sicurezza dei medesimi, nonché a identificare e registrare gli operatori e le operazioni effettuate.

Art. 10

(Titolarità del dato e obblighi di riservatezza)

L'ARS, in qualità di titolare del trattamento dei dati del RTR, assicura che i dati personali vengano utilizzati per fini non diversi da quelli previsti dalle disposizioni normative vigenti e limitatamente ai trattamenti strettamente connessi agli scopi di cui alla presente convenzione.

L'ARS assume l'obbligo di mantenere riservati i dati, le informazioni di natura tecnica, economica, amministrativa ed i documenti di cui venga a conoscenza o in possesso in esecuzione della presente convenzione o comunque in relazione ad esso, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della convenzione.

Le parti si impegnano a fare osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori la massima riservatezza su fatti e circostanze di cui gli stessi vengono a conoscenza nell'esecuzione della presente convenzione.

Art. 11

(Oneri fiscali)

La registrazione della presente convenzione sarà a carico della parte che intenderà utilizzarla, ai sensi dell'art. 5 D.P.R. 131/1986 sulle disposizioni concernenti le imposte di registro.

Gli oneri fiscali inerenti l'imposta di bollo sul documento originale del presente contratto e sugli allegati di riferimento di cui all'art. 2 del D.P.R. n. 642/1972 e all'art. 2 dell'allegata Tabella – Tariffa Parte I “Atti, documenti e registri soggetti all'imposta fin dall'origine” del D.P.R. n. 642/1972” sono assolti dall'<Ente SSR/Struttura privata>.

Art. 12

(Sottoscrizione)

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990 come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in Legge 17 dicembre 2012, n. 22.

f.to dgt.

Per l'<Ente/Struttura privata>

.....

.....

f.to dgt.

Per l'Agenzia Regionale Sanitaria

Il Direttore

.....

MP

[Signature]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO 1

DATI OGGETTO DI FORNITURA

Quanto di seguito riportato è parte integrante della Convenzione e costituisce parte sostanziale accettata dalle Parti in sede di stipula.

Dati messi a disposizione dall' <Ente/Struttura privata>

Dati provenienti dai seguenti archivi (art. 5 Regolamento): *<selezionare quelli di interesse>*

- 1) schede di morte;
- 2) cartelle cliniche;
- 3) referti di anatomia patologica;
- 4) referti di laboratorio e radiodiagnostica;
- 5) prestazioni ambulatoriali;
- 6) prescrizioni farmaceutiche;
- 7) esenzioni ticket per patologia oncologica;
- 8) protesi di interesse oncologico;
- 9) prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico;
- 10) vaccinazioni di interesse oncologico;
- 11) lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.

Criteri di accesso

In merito ai dati relativi ai punti 4), 5), 6), 9) e 11), l'ARS si avvale dei dati presenti nel proprio sistema informativo già trasmessi dall'Ente o Istituto nell'ambito degli obblighi informativi ministeriali, che costituiscono adempimento delle Regioni al fine dell'accesso alla quota integrativa del fondo sanitario nazionale, eventualmente integrati da dati e informazioni non immediatamente desumibili dai flussi informativi esistenti. Le informazioni trattate riguarderanno esclusivamente i dati necessari per il funzionamento del RTR.

Per quanto riguarda i dati di cui ai punti 1), 2) 3), 7), 8) e 10), l'<Ente/Struttura privata> mette a disposizione i dati secondo le specifiche indicazioni operative comunicate dall'ARS e seguendo le modalità di trasmissione previste nel disciplinare tecnico del Regolamento.

I dati dovranno essere disponibili con periodicità almeno annuale. La periodicità può essere semestrale per le schede di dimissione ospedaliera, le prestazioni ambulatoriali e le prescrizioni farmaceutiche.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO 2

FIGURE DI RIFERIMENTO DELL'OER/ARS

Quanto di seguito riportato è parte integrante della Convenzione e costituisce parte sostanziale accettata dall'Ente in sede convenzionale.

Figure di riferimento

Il Responsabile del trattamento dei dati è il soggetto nominato dalla Parte destinataria della fornitura dei dati (ARS) ed è responsabile della gestione dell'accesso alla banca dati e del relativo trattamento.

Il Responsabile Esterno del trattamento dei dati è il soggetto esterno all'ARS tenuto ad effettuare trattamenti di dati personali per conto del Titolare, che lo nomina formalmente.

L'Incaricato al trattamento dei dati è la persona fisica nominata dal responsabile del trattamento dei dati e autorizzata all'accesso alla banca dati ed al relativo trattamento.

Il Referente tecnico è il soggetto preposto alla corretta applicazione delle regole di sicurezza tecnico-organizzative nello scambio e nella gestione dei dati.

Responsabile del trattamento dei dati:
telefono email:

Responsabile esterno al trattamento dei dati:
telefono email:

Incaricato al trattamento dei dati:
telefono email:

Incaricato al trattamento dei dati:
telefono email:

Incaricato al trattamento dei dati:
telefono email:

Incaricato al trattamento dei dati:
telefono email:

Referente tecnico per la corretta applicazione delle regole di sicurezza:
telefono email:

[Handwritten signature]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO 3

Modalità di trasmissione e trattamento dei dati - Procedura per l'autenticazione e l'autorizzazione degli incaricati al trattamento dei dati

Trasmissione dei dati in via telematica

La trasmissione dei dati dall' <Ente del SSR / Struttura privata> all'ARS avviene secondo quanto indicato al punto 1.2 del Disciplinare tecnico del Regolamento, che prevede le seguenti misure di sicurezza:

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (VPN IPSEC/SSL o canali HTTPS), adeguati 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 all' <Ente del SSR / Struttura privata> dal titolare del trattamento del registro tumori;
- c) utilizzo di posta elettronica certificata con cifrature delle informazioni sensibili mediante gli strumenti di cui alla lettera b);
- d) in alternativa a quanto previsto alla lettera a) e nel rispetto di quanto previsto alla lettera b), trasmissione su supporti informatici quali CD o DVD, non riscrivibili, inseriti in plico chiuso, mediante corriere espresso, posta assicurata o recapito a mano, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo.

Trattamenti effettuati con strumenti elettronici

Trattamento dati comuni

Sono obbligatorie le seguenti misure:

a) autenticazione informatica.

Il sistema informatico deve essere dotato di mezzi (le c.d. credenziali di autenticazione) deputati alla verifica ed alla convalidazione dell'identità del soggetto che vi accede.

Le credenziali di autenticazione sono rilasciate dalla P.F. Sistemi Informativi e Telematici.

Le credenziali di autenticazione consistono in un codice per l'identificazione (user id) dell'incaricato associato a una parola chiave riservata (password), conosciuta solamente dal medesimo. Possono inoltre consistere in un dispositivo di autenticazione in possesso e uso esclusivo dell'incaricato, eventualmente associato a un codice identificativo o a una parola chiave, oppure in una caratteristica biometrica dell'incaricato, eventualmente associata a un codice identificativo o a una parola chiave.

b) adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione.

Ad ogni incaricato sono assegnate o associate individualmente una o più credenziali per l'autenticazione.

Con le istruzioni impartite agli incaricati è prescritto di adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e la diligente custodia dei dispositivi in possesso ed uso esclusivo dell'incaricato.

Le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate, salvo quelle preventivamente autorizzate per soli scopi di gestione tecnica.

Le credenziali sono disattivate anche in caso di perdita della qualità che consente all'incaricato l'accesso ai dati personali.

c) utilizzazione di un sistema di autorizzazione.

E' il sistema che, dopo l'autenticazione, permette agli incaricati di trattare effettivamente i dati.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

I profili di autorizzazione, per ciascun incaricato o per classi omogenee di incaricati, sono individuati e configurati anteriormente all'inizio del trattamento, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari per effettuare le operazioni di trattamento.

Periodicamente, e comunque almeno trimestralmente, è verificata la sussistenza delle condizioni per la conservazione dei profili di autorizzazione.

d) aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici.

E' effettuata tramite l'aggiornamento, almeno annuale, dell'anagrafe del trattamento dei dati personali.

e) protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici.

Utilizzo di antivirus aggiornati giornalmente e adozione di misure atte alla protezione dagli accessi dalla rete (firewall etc.).

f) adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi; Utilizzo di backup e strategie di disaster recovery.

g) eventuale tenuta di un aggiornato documento programmatico sulla sicurezza (redatto annualmente).

Trattamento dati sensibili o giudiziari

Oltre le precedenti, sono obbligatorie le seguenti ulteriori misure:

h) Adozione di idonee misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati e non superiori a sette giorni.

i) Sono concordate con la P.F. Sistemi Informativi e Telematici le misure organizzative e tecniche per la custodia e l'uso dei supporti rimovibili su cui sono memorizzati i dati al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti. I supporti rimovibili contenenti dati sensibili o giudiziari se non utilizzati sono distrutti o resi inutilizzabili, ovvero possono essere riutilizzati da altri incaricati, non autorizzati al trattamento degli stessi dati, se le informazioni precedentemente in essi contenute non sono intelligibili e tecnicamente in alcun modo ricostruibili.

Trattamenti effettuati senza l'ausilio di strumenti elettronici (dati su supporto cartaceo)

Trattamento dati comuni

Sono obbligatorie le seguenti misure:

a) Aggiornamento periodico dei dati il cui trattamento è consentito agli incaricati (tramite l'aggiornamento dell'anagrafe dei trattamenti).

b) Istruzioni circa un'idonea custodia degli atti e dei documenti affidati agli incaricati per lo svolgimento dei relativi compiti.

E' compito di ciascun responsabile fornire istruzioni agli incaricati del trattamento affinché ai documenti contenenti dati personali non accedano persone prive di autorizzazione, dando idonea divulgazione presso gli stessi delle presenti istruzioni per la sicurezza, per quanto riguarda le prescrizioni di carattere generale, nonché impartendo le istruzioni del caso relativamente alla specificità del trattamento dei dati personali effettuato nell'Unità Organizzativa medesima.

Trattamento dati sensibili o giudiziari

Oltre le precedenti, sono obbligatorie le seguenti ulteriori misure:

c) L'archiviazione dei documenti cartacei contenenti dati sensibili e/o giudiziari deve avvenire in locali ad accesso controllato, possibilmente utilizzando armadi o contenitori chiusi a chiave.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

d) Per accedere agli archivi contenenti dati sensibili e/o giudiziari fuori dall'orario di lavoro è necessario ottenere una preventiva autorizzazione da parte del Responsabile oppure farsi identificare e registrare su appositi registri.

Verifica dell'abilitazione degli incaricati

Trimestralmente il titolare del trattamento dei dati del registro tumori procede alla verifica della sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli incaricati al trattamento dei dati.

In caso di esito negativo della verifica, il responsabile del trattamento dei dati invia comunicazione all'Ente o Istituto, entro sette giorni dall'accertamento, e procede alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione o alla eventuale disabilitazione del profilo dei soggetti precedentemente abilitati.

Il titolare del trattamento dei dati comunica all'Ente o Istituto i nominativi di nuovi incaricati al trattamento dei dati entro sette giorni dall'avvenuta abilitazione.

cp