

Regione del Veneto

giunta regionale

Data,

01 APR. 2003

Protocollo N°
(da citare nella risposta)

16765/50.07.10

Allegati N°

Oggetto

"Codice Etico e di Comportamento per garantire la tutela dei dati personali nell'ambito dei Registri Tumori".

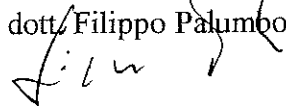
RICEVUTO 07 APR. 2003

Al responsabile
del Registro Tumori del Veneto
dott.ssa PAOLA ZAMBON
Via Gattamelata, 64
35128 PADOVA

Si fa seguito alla nota prot. 3917 del 27 gennaio 2003 di questi Uffici, per comunicare che il Comitato Regionale per la Bioetica nella seduta del 26 febbraio scorso ha espresso parere favorevole, per gli aspetti di propria competenza, in ordine al "Codice Etico e di Comportamento per garantire la tutela dei dati personali nell'ambito dei Registri Tumori" del Registro Tumori del Veneto.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE REGIONALE
dott. Filippo Palumbo



AR

*Direzione Regionale Piani e Programmi Socio-Sanitari
P.zzo Molin - S. Polo, 2514 - 30125 Venezia*





Codice Etico e di Comportamento per garantire la tutela dei dati personali nell'ambito dei Registri Tumori

Registro Tumori del Veneto

Indice

1. Premessa
2. Quadro di riferimento
3. Definizioni
4. Norme generali
 1. Responsabilità del Registro Tumori del Veneto
 2. Accesso ed utilizzo dei dati
 1. Attività di ricerca su dati confidenziali
 2. Rilascio dei dati aggregati non identificabili
 3. Rilascio informazioni ai pazienti
 4. Rilascio informazioni ai clinici sullo stato in vita dei pazienti
 5. Studi collaborativi tra Registri Tumori

3. Contatti con i pazienti
4. Tutela delle strutture e del personale sanitario
5. Pubblicizzazione dell'attività del Registro Tumori
6. Commissione dell'Associazione Italiana Registri Tumori per la tutela della riservatezza
7. Norme operative
 1. Vincolo del segreto per il personale
 2. Delimitazione dell'area ed accesso fisico al Registro Tumori
 3. Accesso ai dati
 4. Raccolta delle informazioni
 5. Recupero delle informazioni
 6. Confronti sistematici con altre fonti
 7. Trasmissione delle informazioni identificabili
 8. Elaborazioni elettroniche
 1. Conservazione dei dati
 2. Trasmissione a distanza
 3. Dimostrazioni e sviluppo programmi
 9. Uso del telefono
 10. Supporti cartacei e non (immagini su CD-ROM)
 11. Controllo delle procedure di sicurezza

8 Cessazione dell'attività del Registro Tumori

1. Premessa

Il presente codice è adottato dal Registro Tumori del Veneto (RTV), e viene pubblicizzato come richiesto dalle disposizioni di Legge (d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196).

Questo stesso Codice è anche presentato alle strutture sanitarie presso cui il RTV opera al fine di accedere ai dati personali, con esplicita inclusione dei dati sanitari, che queste strutture gestiscono.

Le norme del presente codice sono specificamente riferite al RTV.

In analogia ad altre normative s'intende che il codice è sottoscritto dal Responsabile del Trattamento e risulta vincolante indicando gli effettivi comportamenti e tutele messe in atto per la riservatezza dei dati.

2. Quadro di riferimento

Con D.G.R.V. n. 7389 del 19.12.1989 è stato istituito il Registro Tumori del Veneto con il fine di disporre di uno strumento indispensabile per il controllo dell'attività oncologica e per la pianificazione delle risorse. In particolare al Registro sono state assegnate funzioni di monitoraggio dell'incidenza e della mortalità da tumore e di valutazione e standardizzazione dei trattamenti in ambito regionale.

Con la medesima deliberazione si è stabilito di individuare quale sede del Registro l'allora ULSS 21 di Padova in quanto sede anche del Centro Oncologico Regionale.

Con successiva D.G.R.V. n. 2223 del 19.04.1995, attuativa della

programmazione regionale di cui alla L.R. 39/93 e recepita con deliberazione n. 825 del 28.07.1995, il Registro Tumori del Veneto è stato trasformato in Servizio di Epidemiologia dei Tumori aggregato all'Unità Operativa di Citologia Diagnostica Molecolare Oncologica e successivamente trasferito (D.D.G. n. 1452 del 29.12.2000) alla Direzione sanitaria dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Con delibera D.G.R.V. n. 2284 del 21.05.1996 relativa al "Finanziamento di progetti pilota di screening di popolazione per il cancro della mammella e del collo dell'utero" all'Unità di Epidemiologia dei Tumori – Registro Tumori del Veneto è stato affidato il compito del coordinamento e della valutazione dei progetti di screening.

Il Registro Tumori del Veneto conduce attività a scopo di monitoraggio sanitario e ricerca scientifica che si configurano in armonia con i principi generali "in base ai quali i soggetti pubblici sono autorizzati a trattare dati sensibili" come previsto dal d.l. 11 maggio 1999 pubblicato sulla G.U. del 17 maggio 1999 (Disposizioni integrative della legge 31 dicembre 1996 n. 675 sul trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici) e d.l. 30 luglio 1999, n° 282 pubblicato sulla G.U. n. 191 del 16/8/1999 (Disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario).

Il monitoraggio e le analisi statistico-epidemiologiche effettuate consentono l'elaborazione di informazioni e strategie di intervento utili nel campo della cura e prevenzione delle patologie neoplastiche e sono, quindi, di importanza fondamentale nell'ambito delle funzioni di programmazione, per le attività di sorveglianza sanitaria e per la promozione dello stato di salute della popolazione, funzioni esercitate dall'Assessorato alla Sanità della Regione Veneto.

Il Registro Tumori del Veneto si può definire come una organizzazione per la raccolta, l'analisi e la interpretazione dei dati che si riferiscono a persone con diagnosi di tumore, residenti nella Regione Veneto.

I Registri Tumori (RT) costituiscono una risorsa insostituibile per la ricerca clinica ed epidemiologica. Infatti è tramite queste organizzazioni che è possibile valutare sia le dimensioni di popolazione della malattia, sia promuovere ricerche volte a comprenderne le cause. I RT consentono, inoltre, di valutare il successo delle terapie e progettare e valutare gli interventi di prevenzione. Per questi fini i RT debbono necessariamente operare su dati individuali identificabili. Infatti, per il funzionamento dei RT è indispensabile collegare informazioni individuali provenienti da fonti diverse. Il "valore aggiunto" dei dati di un RT è proprio la sintesi ragionata di un numero notevole di informazioni provenienti da fonti diverse, sia sulla malattia, sia sui determinanti di essa. Un RT ottiene la definizione migliore possibile del tipo di tumore collegando le informazioni di tutti i ricoveri e le visite ambulatoriali che ha avuto il paziente con la definizione della patologia ottenuta mediante esami di laboratorio, integrata, se il caso, con la eventuale causa del decesso e con le informazioni assunte dal medico curante. Un RT risulta quindi avere un elenco completo e ben definito rispetto al tipo di neoplasia ed alla data di insorgenza di tutti i casi insorti in una popolazione.

Mediante queste informazioni è possibile caratterizzare il rischio di tumore della popolazione o di particolari sottogruppi di essa al fine di ricavarne ipotesi per la

ricerca della cause dei tumori e per la valutazione degli interventi.

I RT svolgono, come parte importante della loro attività, anche una valutazione delle procedure di diagnosi precoce e del successo delle terapie in campo oncologico. Queste valutazioni sono possibili solo perchè esiste la possibilità di studiare la storia individuale di tutti i casi insorti in una popolazione mettendo in relazione gli interventi con gli esiti.

I RT sono stati previsti dal "Atto di Intesa tra Stato e Regioni per la definizione del Piano Sanitario Nazionale relativo al triennio 1998-2000 (G.U. 1994-1996" (G.U. n. 8, 12 gennaio 1994), ripreso dal DPR 1 marzo 1994 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-1996" (G.U. n.107, 23 luglio 1994). che prefiguravano tra le "Azioni programmate in materia di prevenzione e cura delle malattie oncologiche (5.C.1) il "completamento dell'istituzione dei Registri Tumori su tutto il territorio nazionale",

Il presente codice si configura come impegno verso la collettività e verso le istituzioni nazionali ed internazionali che, sulla base delle garanzie contenute nel codice, consentono l'accesso alle proprie informazioni da parte del RTV.

Le norme qui contenute sono un insieme di provvedimenti messi in atto ed operanti al momento della richiesta di accesso alle informazioni.

Scopo delle presenti norme è la tutela della riservatezza del paziente, la tutela delle strutture che forniscono i dati e la tutela del personale del RTV.

Per quanto riguarda la tutela del paziente, le presenti norme sono studiate in modo da impedire usi illeciti dei dati personali e per tutelare il diritto alla riservatezza della persona.

Per quanto riguarda la tutela delle strutture che forniscono i dati, un RT si correla a strutture sanitarie pubbliche e private del proprio territorio, di altre parti di Italia ed estere al fine di acquisire informazioni individuali. L'acquisizione di tale informazione è finalizzata alla predisposizione di stime di incidenza della patologia neoplastica, di mortalità e di sopravvivenza sulla popolazione residente nell'area del Registro. Le informazioni raccolte possono anche permettere di indagare altri aspetti quali ad es. l'iter diagnostico di ciascun paziente o la corrispondenza dei diversi accertamenti diagnostici effettuati nelle strutture che hanno fornito i dati.

L'impegno del registro alla riservatezza è rivolto ad escludere l'utilizzo di tali informazioni per una valutazione della qualità di funzionamento delle singole strutture sanitarie, avendo queste fornito l'informazione per altre finalità, a meno che non venga predisposta un'indagine ad hoc con il consenso delle diverse istituzioni e secondo l'iter di cui al punto 4.2.1

Ulteriore obiettivo delle norme di riservatezza per il RTV è quello di tutela dei propri operatori. Questa si attua sia mediante la protezione dei dati dall'accesso casuale od intenzionale di persone non autorizzate, sia limitando il numero di persone che vengono a conoscenza di dati sanitari individuali e la tipologia e la quantità di informazioni che ciascun operatore viene ad acquisire.

Il personale che opera nei RTI è consapevole di venire a conoscenza di

informazioni individuali.

Le presenti norme hanno quindi l'obiettivo di:

1. Definire le entità che riguardano il funzionamento del RTV
2. Indicare specifiche misure per la tutela della confidenzialità all'interno del RTV
3. Definire i criteri per la comunicazione di informazioni confidenziali
4. Proteggere le persone e le istituzioni

3. Definizioni

1. *Cancro, tumore*: malattie a carattere evolutivo come descritto nelle rubriche 140 – 239 della Classificazione Internazionale delle Malattie, IX Revisione.
2. *Registro Tumori*: struttura che in maniera continuativa, sistematica e nominale raccoglie, immagazzina, analizza ed interpreta i dati relativi ai casi di neoplasia
3. *Dati confidenziali*: tutti i dati che consentano la identificazione di un paziente e/o di un'istituzione e/o di un operatore sanitario
4. *Confidenzialità*: insieme di accorgimenti, di precauzioni, di norme che le istituzioni e le strutture sanitarie, in presenza di una sempre più diffusa informatizzazione dei dati, devono adottare per garantire non solo la riservatezza delle informazioni relative ai cittadini ed ai pazienti, ma anche l'utilizzo di queste esclusivamente ai fini specifici e riconosciuti all'Istituzione.
5. *Banca Dati, Trattamento, Dato personale, Titolare, Responsabile, Interessato, Comunicazione, Diffusione, Dato anonimo, Blocco, Garante*: sono le medesime definizioni di cui all'Art.1, comma 2 alla Legge n. 675, 1996.

Costituiscono scopi del trattamento dei dati da parte del RTV (art. 9 l.675):

1. La produzione di dati di incidenza, sopravvivenza e prevalenza nell'area del RTV
2. La descrizione del rischio per sede e tipo di tumore per la popolazione generale e per sottogruppi identificabili da caratteristiche comuni (demografiche, sociali, professionali, ecc.).
3. La esecuzione di studi sulle cause dei tumori, sull'efficacia degli interventi di diagnosi precoce, sulle terapie e gli esiti.

Metodologia del Registro Tumori del Veneto

Il Registro Tumori del Veneto si basa su un record linkage tra il data base dell'Anagrafe Sanitaria Regionale e le seguenti fonti:

- archivio regionale delle dimissioni ospedaliere (SDO);
- archivio regionale delle cause di morte;
- archivi dei referti di anatomia patologica forniti dalle ASL in Registro.

Le diagnosi ospedaliere sono codificate secondo la classificazione ISTAT/ICD-9 e così pure la causa principale di morte, tratta dal certificato necroscopico.

I referti di anatomia patologica (citologie, istologie, autopsie) sono generalmente codificati in SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine) o, più raramente, in ICDO-1. Per rendere questa fonte confrontabile con le altre due è stata sviluppata una procedura di trascodifica da SNOMED ad ICD-9.

Dopo una serie di controlli, dalle tre fonti vengono selezionate le diagnosi di neoplasia, maligna e non maligna, ad eccezione dei referti autoptici che vengono conservati anche se negativi.

I dati vengono quindi immessi nella base dati RTV.

La procedura di **trattamento automatico** di tali dati si articola nelle seguenti fasi.

a. individuazione delle diagnosi relative ai residenti, mediante incrocio degli archivi relativi alle sopraddette fonti diagnostiche con le anagrafi sanitarie delle ULSS Venete.

Vengono individuati anche i casi che hanno un percorso diagnostico-terapeutico in parte o del tutto al di fuori dell'ULSS di residenza, poiché i maggiori Ospedali e Servizi di Anatomia patologica regionali forniscono dati al Registro; il numero dei casi che sfuggono dovrebbe essere molto limitato.

b. eliminazione dei casi prevalenti, che avviene automaticamente:

* in sede di prima registrazione, quando tutte le date riferite dalle fonti sono anteriori al periodo d'incidenza;

* in sede di aggiornamento, quando le nuove segnalazioni riferiscono diagnosi eguali o compatibili con i tumori già registrati, secondo criteri analoghi a quelli indicati sub (c).

Quando le fonti riportano date sia nel periodo di prevalenza che di incidenza, ovvero quando riferiscono diagnosi incompatibili con i tumori già registrati, la definizione del caso avviene invece manualmente.

I casi che non ricadono nelle precedenti categorie costituiscono i possibili incidenti.

c. assegnazione delle diagnosi ai possibili incidenti, effettuata attraverso un programma che implementa i seguenti criteri decisionali principali:

*** accettazione automatica:**

* delle diagnosi basate su più fonti o sulla sola fonte AP (anatomia patologica) quando riferiscono il medesimo codice ICD IX;

* delle diagnosi isto-citologiche di tumore primario in presenza di diagnosi ospedaliere e/o causa di morte diverse ma compatibili, cioè metastasi, sede mal definita o sconosciuta, sede prossima;

* delle diagnosi isto-citologiche di tumore primario in presenza di altre diagnosi isto-citologiche di metastasi o sede mal definita o sconosciuta;

* delle diagnosi isto-citologiche di tumore della pelle (173) purchè non in combinazione con melanomi cutanei (172);

* delle diagnosi istocitologiche di tumore benigno, in situ, comportamento incerto;

- **trattamento manuale** delle diagnosi basate solo su fonte H (dimissione ospedaliera) o solo su fonte M (scheda di morte) e di tutte le situazioni non rientranti nelle precedenti categorie.

Per la risoluzione manuale dei casi segnalati da diagnosi discordanti o solo cliniche o solo da certificati di morte, oltre alla consultazione delle documentazioni cartacee (cartelle cliniche, referti di anatomia patologica, archivi di radioterapia, etc.), il RTV si avvale anche della consultazione degli archivi sanitari informatizzati delle singole ASL, con cui è collegato.

Il volume dei dati acquisiti e trattati è ingente: in media 4700 schede di dimissione ospedaliera, 5600 referti di anatomia patologica e 350 schede di morte per ogni 100 casi registrati.

A fronte di questi volumi di dati, della delicatezza delle informazioni registrate e dell'importanza delle ricerche connesse con la sua attività, il Registro Tumori del Veneto adotta l'insieme di regole e norme di comportamento che qui seguono.

4. Norme generali di comportamento

4.1. Responsabilità del Registro Tumori del Veneto

L'attività del Registro Tumori viene effettuata sotto la direzione e la responsabilità di un esercente le professioni sanitarie (art. 23 della Legge) del Servizio Sanitario Nazionale formalmente incaricato dall'Ente proprietario (Regione Veneto) e dall'Ente che ha in gestione il Registro di Patologia (Azienda Ospedaliera di Padova). Egli costituisce il *Responsabile* del trattamento (art. 7 delle Legge) che è individuato *pro tempore* nella persona della Dr.ssa Paola Zambon, medico, ricercatore del Dipartimento di Scienze Oncologiche e Chirurgiche, Università degli Studi di Padova, operante in convenzione per l'assistenza con l'Azienda Ospedaliera di Padova e da questa delegata allo svolgimento delle funzioni attinenti al Servizio di Epidemiologia dei Tumori.

Il Responsabile sottoscrive il presente codice, lo porta a conoscenza del

personale dando le necessarie disposizioni in armonia con quanto disposto ai punti successivi.

La sottoscrizione del codice, che rappresenta un impegno anche sotto il profilo deontologico, si accompagna alla sottoscrizione da parte dell'istituzione proprietaria del Registro, la Regione Veneto, e del rappresentante legale dell'Ente presso cui il Trattamento viene svolto.

4.2 Accesso ed utilizzo dei dati

4.2.1 Attività di ricerca su dati confidenziali

Tutte le ricerche condotte utilizzando i dati personali conservati presso il RTV dovranno essere documentate in un protocollo che identifichi gli obiettivi della ricerca, il responsabile ed i dati personali utilizzati.

Per studi condotti da persone che non fanno parte del RTV, la richiesta di accesso ai dati del Registro per attività di ricerca, deve essere indirizzata per iscritto dal responsabile della ricerca al Responsabile del Trattamento. Questi, avvalendosi, se del caso, della competenza del Comitato Etico del Centro Oncologico Regionale di Padova, valuta la richiesta e motiva il consenso ovvero il diniego all'utilizzo dei dati confidenziali del RTV, ferma restando l'approvazione da parte dell'Ente proprietario dei dati, rappresentato dal Responsabile della Direzione Regionale Programmazione Socio-Sanitaria della Regione Veneto Dr. Filippo Palumbo.

Tale richiesta deve essere accompagnata da un impegno al mantenimento del segreto di ufficio e del segreto professionale e dalla dichiarazione di presa visione del presente codice. È inoltre richiesto un impegno scritto specifico a limitare l'utilizzo dei dati a quanto previsto dal protocollo di ricerca.

Alla richiesta deve essere allegato il progetto di ricerca, copia dell'eventuale parere di un comitato etico, qualora la ricerca abbia avuto tale iter, e l'impegno di trasmettere i risultati conclusivi al Responsabile del trattamento.

La documentazione sopradescritta deve essere conservata presso il RTV e deve essere consultabile dall'Ufficio del Garante.

Il RTV fornirà solo le informazioni richieste dai ricercatori, limitando la ricerca e consultazione dei dossier individuali da parte di personale esterno al Registro a casi eccezionali e motivati ed accompagnando in tal caso il ricercatore ad un operatore del registro tumori.

Chi riceve dati confidenziali da un Registro Tumori dovrà aderire per iscritto alle presenti linee guida sulla confidenzialità ed in particolare:

- i dati dovranno essere conservati con le modalità di cui al punto 8.8.1.
- dovrà essere fornito l'elenco delle persone che potranno avere accesso ai dati forniti
- dovrà essere data assicurazione scritta che non verranno effettuate copie dei dati forniti, neppure per salvataggio, e che i dati verranno distrutti al

termine dello studio. A questo proposito verrà individuata una data oltre la quale i dati non dovranno più essere posseduti dal richiedente.

- la pubblicazione dei dati non deve in alcun modo consentire di identificare alcuno dei pazienti.

Il RT fornirà solo i dati strettamente necessari agli scopi della ricerca.

4.2.2 Rilascio di dati aggregati non identificabili

Non vi sono limitazioni (art. 21, comma 4, punto a, l.675/1997), tranne per gli usi che possono essere lesivi di persone e strutture, come trattato al punto 4.4.

4.2.3 Rilascio informazioni ai pazienti

Non è consentito il rilascio di documentazione ai pazienti, che devono nel caso essere indirizzati a rivolgersi alle strutture ove hanno effettuato gli accertamenti.

4.2.4 Rilascio di informazioni ai clinici sullo stato in vita dei pazienti

Il Registro Tumori può assolvere la funzione di follow-up (accertamento dello stato in vita e delle condizioni di salute) centralizzato. A tale fine è autorizzato a trasmettere ai clinici, limitatamente ai pazienti da loro trattati, lo stato in vita e la data e causa di decesso. Al fine di salvaguardare i diritti dell'individuo sulla conoscenza dei propri dati vale quanto disposto al comma 2 dell'art. 23 della Legge.

4.2.5 Studi collaborativi tra Registri Tumori

I dati rilasciati da ciascun RT non possono essere identificabili. L'acquisizione di ulteriori dati e, più in generale, la gestione dei dati individuali deve avvenire all'interno del RT che li ha forniti allo studio collaborativo. Un RT può fungere da tramite per l'acquisizione di dati per un altro RT, ma la trasmissione di questi è limitata solo a pazienti residenti nell'area di competenza del R.T. e per quei registri che hanno sottoscritto il presente codice.

4.3. Contatti con i pazienti

I registri tumori si impegnano a non effettuare contatti con i soggetti segnalati o con i loro familiari.

Tali contatti sono possibili solo nell'ambito di ricerche autorizzate secondo l'iter di cui al punto 4.2.1.

Qualora il Responsabile della ricerca ritenga di dover acquisire un'informazione non altrimenti rilevabile, il contatto non può riguardare lo stato di salute del paziente. Ogni contatto che riguardi lo stato di salute deve essere mediato da un

medico, preferibilmente il medico curante del paziente (art. 23 comma 2 l. 675/1997).

4.4 Tutela delle strutture e del personale sanitario

Non verranno effettuati in modo autonomo, né verrà fornita collaborazione a studi che possano esprimere indicatori di qualunque tipo riferibili alla attività di singola struttura o reparto o persona, senza autorizzazione degli organi responsabili delle medesime, in quanto si potrebbero prestare ad un utilizzo penalizzante nei confronti di questi o di altri soggetti.

I RT potranno tuttavia collaborare a fini di valutazione e di intervento con gli organi di Sanità Pubblica a ciò deputati.

5. Pubblicizzazione dell'attività del Registro Tumori

Il RTV terrà rapporti con i mezzi di informazione al fine di far conoscere al pubblico la sua attività ed i risultati delle ricerche compiute utilizzando i dati della popolazione (racc. Consiglio d'Europa R 81 e successive modificazioni)

1. Commissione dell'Associazione Italiana Registri Tumori per la tutela della riservatezza

L'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRT, cui il RTV aderisce) promuove il presente codice e coordina i contatti con strutture sanitarie estere al fine di ottenere informazioni sui pazienti italiani. L'AIRT istituisce un'apposita Commissione che ha il compito di raccogliere osservazioni sul codice, predisporre un periodico aggiornamento, acquisire le adesioni e vigilare sull'ottemperanza dei Registri Tumori aderenti attraverso apposite visite nelle sedi dei Registri e verifica della documentazione di cui al punto 4.2.

7. Norme operative

Le norme sottoelencate sono sottoscritte dal Registro Tumori del Veneto e sono operanti alla data di pubblicizzazione.

7.1 Vincolo del segreto per il personale

Un RT deve basare la sua attività su personale qualificato. Al momento della assunzione o della apertura di un rapporto di collaborazione con il RTV, il personale deve sottoscrivere il presente Codice ed una dichiarazione che impegna a non comunicare dati riservati a persone esterne al RTV, fatta eccezione per quelle esplicitamente autorizzate dal Responsabile ovvero da norme scritte interne al RTV. Tale dichiarazione è parte integrante dei rapporti di dipendenza e collaborazione del personale operante presso il RTV.

Queste norme perdurano, per quanto applicabili, anche dopo il termine del rapporto di lavoro. Il Responsabile del Trattamento deve sincerarsi che tutto il personale del RT sia consapevole delle responsabilità individuali rispetto alla confidenzialità. Deve inoltre sincerarsi che tutto il personale conosca e metta in pratica le misure di sicurezza che il RT adotta.

7.2 Delimitazione dell'area ed accesso fisico al Registro Tumori

L'area in cui opera il RT è delimitata con opportuni indicatori, che rammentano anche i vincoli di confidenzialità. L'accesso fisico all'area operativa del RT è limitato da porte normalmente chiuse e si opera un controllo dell'accesso delle persone. È inoltre previsto un Registro per la rilevazione delle persone esterne allo staff che accedono all'area del RTV.

È disponibile un elenco delle persone che fruiscono di accesso permanente all'area del RT.

Le persone che operano per il RT, sia in sede sia presso le sorgenti di informazione periferiche, sono munite di una lettera di identificazione.

7.3 Accesso ai dati

Esiste un elenco delle persone autorizzate ad accedere ai dati.

7.4 Raccolta delle informazioni

I rilevatori del RTV ed in generale il personale che opera in periferia sono responsabili non solo del mantenimento della confidenzialità delle informazioni da loro raccolte, ma anche di tutte le altre informazioni riservate di cui possono venire a conoscenza.

Il trasferimento di materiale avviene sotto il diretto controllo del personale del registro tumori o di altro personale sottoposto al segreto di ufficio.

Nel mantenere i rapporti con le fonti periferiche di informazione, il RT identifica ciascuna delle persone che vi accederanno.

7.5 Recupero delle informazioni

L'interazione con le fonti informative a proposito di casi di cui vanno rilevate o precisate alcune informazioni, avviene senza comunicazione dei dati sanitari di cui è in possesso il RTV.

In ogni caso la richiesta viene inoltrata mediante mezzi che preservino la confidenzialità.

7.6 Confronti sistematici con altre fonti

Il RTV non può trasmettere ad altri copia dei propri dati e cercherà di effettuare i confronti sistematici avvalendosi di personale proprio e sottoposto ai vincoli di confidenzialità. Qualora se ne presentasse la necessità, opererà in modo tale da avvalersi di persone tenute al vincolo del segreto.

Il RTV eviterà di effettuare al proprio esterno operazioni di elaborazione automatica di dati. Qualora se ne presentasse la necessità, il RT limiterà al minimo le informazioni trasmesse, evitando la trasmissione di dati sanitari.

Il RT chiederà inoltre alla organizzazione che elabora i dati precise garanzie scritte sul mantenimento della confidenzialità, sul limite dell'uso ai soli fini concordati, e sulla distruzione finale delle informazioni trasmesse.

7.7 Trasmissione di informazioni identificabili

Prima di ogni trasmissione di informazioni, deve esservi assenso da parte dell'incaricato dell'Ente Responsabile o di persona da lui delegata. La trasmissione può avvenire solo per motivi inerenti il funzionamento del RT, o per realizzare una ricerca scientifica. In questo caso debbono essere rispettati i vincoli di cui al punto 4.

Per la trasmissione mediante posta debbono essere previste le seguenti misure di sicurezza:

- trasmissione in busta chiusa, assicurata RR
- il destinatario deve essere individuato come persona fisica, e sul plico deve essere ben evidenziato che si tratta di corrispondenza apribile solo da questi.
- se non strettamente indispensabile, il RT deve evitare la trasmissione di dati sanitari; in questo caso i dati di identificazione anagrafica devono essere trasmessi separatamente dai dati relativi alla patologia del soggetto.

Per la trasmissione mediante supporti magnetici:

- i supporti debbono essere consegnati da persone del Registro nelle mani del destinatario
- se inviati per posta o per posta elettronica, i dati anagrafici devono essere crittografati e la chiave deve essere inviata in plico separato o comunicata indipendentemente.

In ogni caso deve essere accertato su quale elaboratore questi dati verranno elaborati. Se l'utilizzo dell'elaboratore è condiviso da altre persone oltre il destinatario, i dati non possono risiedere su questo elaboratore, ma debbono essere caricati ogni volta prima dell'utilizzo e cancellati al termine di questo.

Per quanto riguarda l'utilizzo del FAX, poiché la ricezione dei messaggi avviene in condizioni non controllabili ed il messaggio può essere letto anche da un destinatario diverso da quello voluto, il RTV si impegna a non inoltrare mai con questo mezzo dati che possano far risalire alle condizioni di salute di un individuo. A questo fine non è consentita la trasmissione congiunta di dati anagrafici e sanitari.

7.8. Elaborazioni elettroniche

7.8.1. Conservazione dei dati

Il Registro Tumori del Veneto gestisce i seguenti dati sensibili:

1. Anagrafe Sanitaria;

2. Fonti diagnostiche (dimissioni ospedaliere, referti di Anatomia Patologica, schede di morte);
3. Dati di incidenza e di sopravvivenza;
4. DB Nazionale dei Registri Tumori Italiani sulla sopravvivenza.

1. L'Anagrafe Sanitaria è gestita sia su mini-sistema UNIX Digital Alpha protetto da password stabilita da amministratore di sistema, che su PC in ambiente Windows '95 con password sul BIOS.

2. Le fonti diagnostiche sono tutte gestite in ambiente UNIX protetto da password.

3. I dati di incidenza sono memorizzati nell'archivio "Registro" gestito dal database relazionale "SIR" recentemente importato anche in ambiente "SAS". Entrambi i DB sono presenti solo in ambiente UNIX.

I dati di sopravvivenza sono gestiti in "SAS" su PC con sistema Windows '95 protetto da password.

4. Il Data Base Nazionale sulla sopravvivenza è gestito in SAS su PC Windows '95 protetto da password.

Protezione dei calcolatori

Il mini-sistema UNIX è protetto da login e password gestiti dall'amministratore di sistema. Inoltre tutti i servizi di rete (telnet, ftp, ecc.) sono disabilitati in modo da evitare connessioni dal mondo esterno. Per la rete locale interna Windows '95 occorre digitare una password stabilita dall'amministratore di sistema. Nei PC con dati sensibili è necessario introdurre anche una ulteriore password sul BIOS per poter avviare il sistema operativo del computer.

Accesso ai dati

Per accedere alla rete locale interna del Registro Tumori del Veneto in ambiente Windows '95 ogni utente deve digitare una propria login e password.

Per il mini-sistema UNIX utente e password sono definiti dall'amministratore di sistema.

Entrambe le reti sono accessibili solo da personale interno al Registro Tumori del Veneto.

7.8.2. Trasmissione a distanza

Poiché i protocolli di trasmissione rispondono a standard comuni, è possibile che i dati trasmessi su di una linea telefonica siano interpretabili da persone non autorizzate. Per evitare questo il RTV si attiene alle seguenti raccomandazioni:

- limitare per quanto possibile la trasmissione di dati anagrafici su linee di trasmissione dati, specie se condivise con l'uso in fonia (linee commutate con modem).
- separare i dati sanitari da quelli anagrafici in fase di trasmissione, delegando al "linkage", il destinatario, tramite un sistema di chiavi opportuno;
- con file zippato accessibile tramite password.

7.8.3. Dimostrazioni e sviluppo programmi

Qualora il RT desideri mostrare il funzionamento del proprio sistema informatizzato, deve predisporre un "data set" fittizio per questo scopo. Questo data set deve essere fornito come unico data set per collaudo di procedura, qualora il RT si avvalga di competenze esterne per la realizzazione dei programmi di cui necessita.

7.9 Uso del telefono

Non deve essere trasmessa alcuna informazione a seguito di richieste telefoniche dall'esterno. Vi può essere eccezione a questo se il richiedente goda già di una autorizzazione fornita per iscritto (vedasi 7.2) dal Responsabile del trattamento. In questo caso dovrà essere posta particolare cura nell'accertamento della identità del richiedente, e dovrà essere controllato nell'apposito registro che la persona sia autorizzata ad accedere ai dati che richiede.

In ogni caso, data la possibilità di ascolto accidentale, l'uso del telefono per la comunicazione di informazioni riguardanti dati sanitari è limitato al minimo.

7.10 Supporti cartacei e non (immagini su CD-ROM)

I supporti cartacei contenenti informazioni nominative sono conservati all'interno dell'area del RTV. La distruzione di questo materiale avviene previo taglio in modo da non consentire la lettura delle informazioni. La carta viene smaltita con garanzia di macero.

I supporti (CD-ROM) con le immagini della documentazione cartacea pregressa sono conservati all'interno dell'area del RTV e smaltiti eventualmente in modo analogo a quanto prescritto per i supporti cartacei.

Il materiale cartaceo è conservato in armadi collocati all'interno dell'area protetta.

7.11 Controllo delle procedure di sicurezza

Il RTV controlla periodicamente l'aderenza alle norme di sicurezza che ha adottato. In particolare sono aggiornati gli elenchi che abilitano le persone a particolari funzioni, i registri degli accessi, la conservazione del materiale.

8. Cessazione della attività del Registro Tumori

Il RTV identifica nell'Assessorato alla Sanità della Regione Veneto, nella persona dell'Assessore pro tempore, l'istituzione pubblica destinata a divenire comunque il depositario dei suoi dati in caso di sospensione ovvero di cessazione della attività ed anche quando il RTV non potesse ulteriormente garantire la protezione dei dati in suo possesso.

Elenco delle persone autorizzate ad accedere ai dati presso il Registro Tumori del Veneto:

- Maddalena Baracco
- Francesca Barizza
- Emanuela Bovo
- Carla Cogo
- Antonella Dal Cin
- Anna Rita Fiore
- Alessandra Greco
- Stefano Guzzinati
- Daniele Monetti
- Carmen Fiorella Stocco
- Sandro Tognazzo
- Marcello Vettorazzi
- Manuel Zorzi

Il Rappresentante dell'Ente proprietario pro tempore Dr. Giampietro Rupolo	Il Responsabile del Trattamento pro tempore Dr.ssa Paola Zambon
--	---

Padova, 30 aprile 2004

(ultimo aggiornamento 23 agosto 2005)