



IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 12, commi 10, 13 e 14, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", relativo alla istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario, come modificato dall'articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale 12 maggio 2017, n. 109, recante "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie", adottato in attuazione dell'articolo 12, comma 11, del decreto-legge n. 179 del 2012, e in particolare l'articolo 6;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e, in particolare, l'articolo 9, paragrafo 2, lettere g), i) e j);

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali", che all'articolo 2-*sexies*:

- a) comma 1, prevede che i trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento ovvero da atti amministrativi generali, che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;
- b) comma 2, stabilisce che si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o

connessi all'esercizio di pubblici poteri, tra le altre, nelle materie di cui alle lettere u), v) e cc) del comma medesimo;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'amministrazione digitale";

Vista la legge 22 marzo 2019, n. 29, recante "Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione";

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 marzo 2008, n. 66, recante "Regolamento di attuazione dell'articolo 20, commi 2 e 3, e dell'articolo 181, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196", volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della salute;

Vista l'intesa 10 febbraio 2011, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, riguardante il "documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro" per gli anni 2011-2013 (Rep. Atti n. 21/CSR), che stabilisce l'impegno a costituire gruppi di lavoro misti, composti da rappresentanti del Ministero della salute e delle regioni, al fine di definire un documento di linee-guida per l'implementazione delle reti oncologiche, un documento di indirizzo dell'uso delle risorse e un documento metodologico *health technology assessment*;

Vista l'intesa del 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la salute per gli anni 2014 - 2016, (Rep. Atti n. 82/CSR) e, in particolare, l'articolo 17, comma 2, relativo ai *network* regionali dell'Osservatorio nazionale *screening, Evidence-based prevention*, Associazione italiana registri Tumori;

Vista l'intesa del 30 ottobre 2014 ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il *burden* del cancro - Anni 2014-2016" (Rep. Atti n. 144/CSR);

Rilevato che l'intesa del 13 novembre 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014 - 2018 (Rep. Atti n. 156/CSR), riconosce l'importanza fondamentale della genesi e della fruizione della conoscenza e, pertanto, riconosce la rilevanza della messa a regime di registri e sorveglianze come elementi infrastrutturali indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi di salute;

Vista l'intesa del 18 dicembre 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2019 - 2021(Rep. Atti n. 209/CSR);

Vista l'intesa del 6 agosto 2020 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 (Rep. Atti n. 127/CSR);

Considerato che il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 sottolinea che un'efficace azione di contrasto alle malattie non può prescindere da sistemi informativi e di sorveglianza omogenei nel Paese e che vanno potenziati, integrati e resi pienamente operativi i sistemi di sorveglianza e i registri già indicati nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017;

vista l'intesa del 26 gennaio 2023 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2022 - 2027" (Rep. Atti n. 16/CSR);

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento n. 514 del 19 dicembre 2018 e pubblicate ai sensi dell'articolo 20, comma 4, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 nella Gazzetta Ufficiale 14 gennaio 2019, n. 11, e riportate nell'Allegato A del decreto legislativo n. 196 del 2003;

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018 e pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 14 gennaio 2019, e riportate nell'Allegato A del decreto legislativo n. 196 del 2003;

Visto il provvedimento 5 giugno 2019, n. 146, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, adottato dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 21, comma 1, del decreto legislativo n. 101 del 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, 29 luglio 2019, n. 176, e, in particolare, il paragrafo 5 dell'allegato 1, recante "Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica";

Visto il documento delle regioni 18/79/CR7c/C7 del 21 maggio 2018 recante *"Schema di deliberazione per l'adozione del regolamento recante norme per il funzionamento del registro tumori della regione/provincia autonoma"*;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 agosto 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, 1° ottobre 2021, n. 235, che stabilisce le modalità di riparto

tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano delle risorse di cui all'articolo 1, comma 463, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per il perseguimento delle finalità di cui alla legge 22 marzo 2019, n. 29;

Considerato che l'implementazione della Rete nazionale dei registri tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali di cui alla legge n. 29 del 2019 presuppone la realizzazione, presso il Ministero della salute, del registro tumori nazionale e, presso le singole regioni e province autonome, dei registri tumori regionali, ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

Ritenuto di dover procedere a disciplinare il registro nazionale tumori, alimentato dai registri regionali tumori;

Sentito il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta del 9 novembre 2021;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 136 del 7 aprile 2022 ai sensi dell'articolo 57, par. 1, lett. c) del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del ____ (Rep. Atti n. ____);

decreta

Art. 1.
(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

- a) "Registro nazionale tumori" (di seguito, anche Registro o Registro tumori): l'archivio, alimentato in maniera sistematica e continuativa, contenente i dati personali anagrafici e sanitari di una popolazione, relativi a casi diagnosticati di neoplasia, per le finalità previste dall'articolo 2, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, organizzati ed elaborati secondo i modi previsti dal presente decreto;
- b) "casi diagnosticati di neoplasia" (tumore, cancro, malattia oncologica, lesioni precancerose): 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);

- c) "centro di riferimento regionale": ente o struttura sanitaria individuata dalla regione e dotata delle necessarie competenze che garantisce il perseguimento delle finalità di programmazione sanitaria, di verifica della qualità delle cure, di valutazione dell'assistenza sanitaria, di prevenzione, di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, nonché delle finalità di diagnosi, cura e riabilitazione nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali;
- d) "popolazione di riferimento": soggetti affetti da patologie neoplastiche.

Art. 2.
(Oggetto)

1. In attuazione dell'articolo 12, commi 10, 13 e 14, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, nonché dell'articolo 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, il presente decreto definisce i tipi di dati trattati, con specifico riferimento a quelli rientranti nelle categorie particolari di dati personali ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati.

Art. 3.
(Finalità specifiche del trattamento di dati)

1. La realizzazione del Registro nazionale tumori ha come scopo la produzione di informazioni, omogenee e standardizzate, in ordine all'incidenza, alla sopravvivenza e alla prevalenza dei tumori per sede, sesso, età, nonché ad ogni altra variabile di interesse per:
 - a) monitorare e valutare i dati relativi all'accesso, alla qualità delle attività diagnostiche e terapeutiche e agli esiti delle prestazioni dei servizi di prevenzione, diagnosi e cura nonché i dati relativi alla qualità dell'assistenza e della riabilitazione psico-fisica e sociale e alla sopravvivenza dei pazienti, per le finalità di cui all'articolo 1, comma 2, lettere a) e l) del decreto del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017;

- b) identificare e monitorare i gruppi ad alto rischio, per le finalità di cui all'articolo 1, comma 2, lettere a), f) e m) del decreto del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017;
 - c) svolgere ricerca scientifica medica, biomedica ed epidemiologica e in particolare svolgere studi epidemiologici sui fattori di rischio di tumori e sugli esiti, per le finalità di cui all'articolo 1, comma 2, lettere a) e m) del decreto del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017;
 - d) adeguare la programmazione degli interventi volti a migliorare lo stato sanitario della popolazione e dell'ambiente di lavoro, nonché la pianificazione sanitaria, per le finalità di cui all'articolo 1, comma 2, lettere a), f) e l) del decreto del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017;
 - e) semplificare le procedure di scambio dati, facilitare la trasmissione degli stessi e loro tutela, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera k) del decreto del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017.
2. Il Ministero della salute, anche in collaborazione con Università, Enti e Istituti di ricerca e società scientifiche, nonché con ricercatori che operano nell'ambito di Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche, può utilizzare i dati contenuti nei registri per svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, previa adozione di idonee misure di pseudonimizzazione e svolgimento e pubblicazione della valutazione di impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del regolamento (UE) 2016/679, secondo quanto previsto dall'articolo 110 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e nel rispetto delle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, di cui all'allegato A.4 del medesimo decreto legislativo n. 196 del 2003.

Art. 4.

(Realizzazione, gestione operativa e sviluppo evolutivo del Registro nazionale tumori e rapporto con i registri regionali e delle province autonome)

1. La realizzazione, la gestione operativa e lo sviluppo evolutivo del Registro nazionale tumori, istituito presso il Ministero della salute con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, sono effettuati dal Ministero della salute, e specificamente dalla Direzione generale competente in materia di sistema informativo e statistico-sanitario, sentita, per i profili sanitari, la Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria.
2. Presso il Ministero della salute è istituito, in qualità di responsabile del trattamento, un Comitato tecnico scientifico di supporto al governo del Registro, costituito da esperti di comprovata e pluriennale esperienza, con

funzioni di consulenza scientifica, valutazione tecnica e supporto alla programmazione.

3. Le Regioni e le Province autonome realizzano il Registro tumori di rilevanza regionale, tenendo conto dei registri tumori di popolazione già operanti, in conformità alle previsioni del presente decreto e identificando il Centro di riferimento regionale e i responsabili organizzativi, scientifici e del trattamento dati.
4. Entro 180 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le Regioni e le Province autonome comunicano al Ministero della salute il Centro di riferimento regionale individuato, specificandone le caratteristiche e le modalità organizzative, nonché l'avvenuta istituzione del Registro tumori di rilevanza regionale.

Art. 5.

(Titolare del trattamento dei dati e accesso ai dati)

1. Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro nazionale tumori è il Ministero della salute.
2. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3 le unità organizzative, specificamente individuate, della Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria e della Direzione generale competente in materia di sistema informativo e statistico-sanitario del Ministero della salute, nel rispetto dei principi di responsabilizzazione e minimizzazione del dato, in ragione delle finalità di volta in volta specificamente perseguite, hanno accesso ai dati personali degli assistiti presenti nel Registro nazionale tumori, secondo le modalità definite nel disciplinare tecnico di cui all'articolo 6. Gli incaricati del trattamento devono sottostare alle regole del segreto professionale stabilite dal titolare del trattamento dei dati.
3. I soggetti di cui al comma 2 trattano i dati personali che i Centri di riferimento regionali e delle province autonome trasmettono al Ministero della salute utilizzando tecniche di pseudonimizzazione del codice dell'assistito con le modalità riportate nel disciplinare tecnico di cui all'articolo 6, che non consentono l'identificazione diretta dell'interessato. I dati personali sono archiviati previa separazione dei dati anagrafici da quelli relativi alla salute. I dati relativi alla salute sono trattati con tecniche crittografiche in modo da renderli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi.
4. I Centri di riferimento regionali e delle Province autonome, nonché le unità organizzative delle regioni e province autonome competenti, come individuati da provvedimenti regionali e provinciali, hanno accesso, ai dati, in forma aggregata, relativi ai residenti nella propria regione o provincia autonoma e ai

residenti nelle altre Regioni e Province autonome raccolti nel Registro nazionale, a fini comparativi e di programmazione sanitaria.

Art. 6.
(Disciplinare tecnico)

1. Le indicazioni, le modalità tecniche di trattamento dei dati e le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio sono contenute nel disciplinare tecnico di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 7.
(Tipi di dati personali trattati)

1. Nel Registro sono raccolti solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste nel presente decreto, i quali vengono trattati e conservati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679 e a quelle nazionali vigenti e nel rispetto anche delle misure di sicurezza riportate nel disciplinare tecnico di cui all'allegato A.
2. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, vengono trattati dati personali relativi alla salute, riferiti a casi diagnosticati di neoplasia, di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b), trasmessi dai Centri di riferimento regionali sulla base dei dati individuali relativi a:
 - a) diagnosi di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni diagnostico-terapeutiche;
 - b) modalità di dimissione relative ai ricoveri;
 - c) anamnesi;
 - d) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compresi gli screening oncologici;
 - e) indagini e analisi cliniche e strumentali e i trattamenti eseguiti;
 - f) referti anatomo-patologici con indicazione della sede, morfologia, grado di differenziazione e comportamento biologico, comprese le indagini biomolecolari atte a definire la prognosi della neoplasia;
 - g) tecniche di definizione diagnostica;
 - h) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

Art. 8.
(Fonti dei dati)

1. Il Registro nazionale tumori viene alimentato dai registri delle Regioni e delle Province autonome istituiti anche in coerenza con il documento delle regioni 18/79/CR7c/C7 del 21 maggio 2018, recante *“Schema di deliberazione per l’adozione del regolamento recante norme per il funzionamento del registro tumori della regione/provincia autonoma”*.
2. I Centri di riferimento regionali e delle province autonome acquisiscono i dati di cui all’articolo 7, indipendentemente dalla residenza del soggetto, dalle seguenti fonti:
 - 2.1. archivio regionale/provinciale delle Schede di dimissioni ospedaliere (SDO), contenenti diagnosi di tumore o relative ai soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro tumori regionale, al fine di individuare nuovi casi non registrati ovvero, ove necessario, verificare i dati già inseriti nel Registro medesimo.
 - 2.2. archivi delle Aziende sanitarie, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private autorizzate, 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, in particolare da:
 - 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, di radiodiagnostica e delle scienze omiche;
 - 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.
3. Ogni Centro di riferimento regionale verifica la regione di residenza degli assistiti i cui dati risultino nelle fonti di cui al comma 2 attraverso i servizi messi a disposizione dall’Anagrafe Nazionale Assistiti, e, per la popolazione che risiede nella Regione, inserisce i dati di cui all’articolo 7 nel Registro tumori di rilevanza regionale e, per gli assistiti residenti in altre Regioni o Province autonome, trasmette i dati rilevati al Centro di riferimento della Regione o Provincia autonoma di residenza dell’assistito.

Art. 9.

(Alimentazione del Registro nazionale tumori)

1. A decorrere dal termine per l'istituzione dei registri regionali stabilito dall'articolo 4, il Registro nazionale tumori è alimentato, con cadenza annuale, dai Centri di riferimento regionali e delle Province autonome, con i dati dei registri regionali relativi alla popolazione residente, attraverso un sistema di codifica che non consente l'identificazione diretta degli interessati.
2. I Centri di riferimento regionali e delle Province autonome trasmettono i dati nel rispetto delle modalità tecniche specificate dal disciplinare tecnico di cui all'articolo 6.

Art. 10.

(Trasmissione dei dati tra i Centri di riferimento regionali e delle province autonome)

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, ciascun Centro di riferimento regionale e delle Province autonome fornisce ai Centri di riferimento delle Regioni e Province autonome di assistenza, anche su richiesta degli stessi, le informazioni concernenti le prestazioni sanitarie di cui all'articolo 7, relative alle persone residenti nella propria Regione o Provincia autonoma.
2. Le informazioni di cui comma 1 vengono trasmesse con modalità tecniche che assicurano adeguati livelli di sicurezza, in coerenza con quanto previsto dal disciplinare tecnico di cui all'articolo 6.

Art. 11.

(Diffusione delle informazioni)

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

Art. 12.

(Misure di sicurezza)

1. Il Ministero della salute, in qualità di titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro nazionale tumori, adotta le misure tecniche e organizzative per

garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio individuate nel disciplinare tecnico di cui all'articolo 6.

2. La sicurezza dei dati trattati dal Registro nazionale tumori deve essere garantita per tutte le attività di 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. 13.

(Periodo di conservazione e diritti degli interessati)

1. Agli interessati è garantito l'esercizio dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del regolamento (UE) 2016/679, nei limiti consentiti dalla normativa vigente.
2. I dati personali presenti nel Registro nazionale tumori sono cancellati trascorsi 120 anni dal decesso dell'interessato.
3. Nel caso in cui l'evento decesso dell'interessato non sia tracciato nel Registro nazionale tumori, i dati personali in esso presenti sono comunque cancellati trascorsi 150 anni dal loro inserimento nel Registro stesso.

Art. 14.

(Violazione dei dati)

1. Il Ministero della salute è tenuto a comunicare al Garante per la protezione dei dati personali, senza ingiustificato ritardo, tutte le violazioni dei dati contenuti nel Registro che presentino un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, ai sensi e per gli effetti degli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) 2016/679.

Art. 15.

(Copertura finanziaria)

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 16.

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Allegato A

DISCIPLINARE TECNICO DEL REGISTRO NAZIONALE TUMORI

BOLLA

Indice

| | |
|--|-----------|
| 1. Introduzione..... | 3 |
| 2. Definizioni..... | 3 |
| 3. I soggetti..... | 4 |
| 4. Descrizione del sistema informativo | 4 |
| 4.1 Caratteristiche infrastrutturali..... | 4 |
| 4.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione | 4 |
| 4.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio..... | 5 |
| 4.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati | 5 |
| 4.1.4 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema..... | 6 |
| 4.1.5 Conservazione dei dati..... | 7 |
| 4.2 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti..... | 7 |
| 4.2.1 Fase 1 - Abilitazione alla piattaforma..... | 8 |
| 4.2.2 Fase 2 - Abilitazione ai servizi..... | 8 |
| 4.2.3 Regole speciali per l'abilitazione ai servizi che prevedono l'accesso a dati riferiti ai singoli assistiti..... | 8 |
| 4.3 Modalità di trasmissione dei dati..... | 9 |
| 4.3.1 Sistema Pubblico di Connettività..... | 9 |
| 4.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi..... | 9 |
| 4.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati..... | 10 |
| 4.4 Servizi di analisi..... | 10 |
| 5. Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei dati tra Centri di riferimento regionali..... | 10 |
| 6. Contenuti informativi..... | 10 |
| TRACCIATO A - scheda paziente | 11 |
| TRACCIATO B - scheda caso (tumore)..... | 13 |
| TRACCIATO C - scheda variabili aggiuntive al caso..... | 18 |
| TRACCIATO D- popolazione di riferimento (allegare ad ogni invio)..... | 22 |

1. Introduzione

Il Registro nazionale tumori è il sistema informativo definito all'articolo 1, lett.a) e istituito per le finalità di cui all'articolo 3 del decreto di cui il presente allegato forma parte integrante (di seguito, decreto).

Il presente disciplinare contiene l'indicazione dei contenuti informativi del Registro nazionale tumori, dei soggetti che concorrono alla sua alimentazione, delle modalità tecniche previste per l'alimentazione e l'utilizzo del sistema stesso, nonché l'indicazione degli obiettivi di sicurezza e protezione dei dati.

Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare e in generale, le novità più rilevanti, sono rese pubbliche sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'articolo 54 del CAD.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

- a) "crittografia", tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;
- b) "crittografia simmetrica", un tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;
- c) "crittografia asimmetrica", un tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, da mantenere segreta, l'altra da rendere pubblica. L'utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l'identità del mittente, l'integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;
- d) "CAD", il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale;
- e) "SPC", il Sistema Pubblico di Connettività definito e disciplinato dall'art. 73 del CAD;
- f) "cooperazione applicativa", l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni secondo le regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) e secondo quanto previsto dalla Determinazione n. 219/2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale concernente "Linee guida per transitare al nuovo modello di interoperabilità";
- g) "credenziali di autenticazione", i dati in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;
- h) "profilo di autorizzazione" o "ruolo", l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;
- i) "utenti", il personale competente individuato dalle Aziende sanitarie locali e dalle amministrazioni regionali e centrali, che è utente del sistema Registro tumori;
- j) "tracciatura", registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell'utente incaricato che accede ai dati;
- k) "Centro Elaborazione Dati" o "CED", l'infrastruttura dedicata ai servizi di Hosting del complesso delle componenti tecnologiche del NSIS, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;
- l) "XML", il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di "eXtensible Markup Language" metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C).

3. I soggetti

Il Registro nazionale tumori è alimentato dai Centri di riferimento regionali e delle Province autonome, con riferimento alla popolazione residente, utilizzando i dati presenti nel registro regionale, raccolti attraverso le fonti di cui all'art. 8 del decreto.

4. Descrizione del sistema informativo

4.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Registro nazionale tumori è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

- utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

4.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione sottoposto a controlli secondo procedure definite;
- sono state definite ed adottate istruzioni organizzative e tecniche per la custodia e l'uso dei supporti di memorizzazione;
- distruzione dei supporti non più utilizzati secondo quanto previsto dal provvedimento dell'Autorità Garante in materia di RAEE - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e misure di sicurezza dei dati personali - 13 ottobre 2008 - G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008.

4.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati. Di seguito le misure adottate in particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo ripristino;
- software aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

4.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del Registro nazionale tumori sono attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati.

Tutti i sistemi ospitati presso il Centro Elaborazione Dati (CED) sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso servizi di firewall e proxy opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi sistemi è incrementata mediante:

- strumenti IPS/IDS (Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte;

- un sistema di registrazione delle operazioni di accesso degli utenti ai sistemi e delle operazioni di trattamento (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie;
- un servizio di Log Management e Correlazione (SIEM) che realizza le attività di logging, monitoraggio e correlazione degli eventi di sicurezza;
- un servizio di gestione Antivirus e Host IPS che centralizza la gestione delle componenti antivirus e HIPS (Host Intrusion Prevention System) al fine di prevenire intrusioni illecite e contrastare le minacce legate a software malevolo;
- aggiornamenti dei software, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- soluzioni per la continuità operativa ed il disaster recovery;
- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati;
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1.2 o superiori;
- utilizzo di componenti di cifratura per proteggere i dati, inclusi quelli relativi al tracciamento degli accessi e delle operazioni effettuate sui dati, da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti dai dati sensibili, con la predisposizione di distinti schemi di database.

4.1.4 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi *file di log*, al fine di evidenziare eventuali anomalie o utilizzi impropri, anche tramite specifici *alert*.

Le informazioni registrate in tali *file di log* sono le seguenti:

- i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- la data e l'ora dell'accesso;
- il codice dell'assistito su cui è stato effettuato l'accesso, nel caso di accesso ai dati individuali;
- l'operazione effettuata.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i log sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei log sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

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.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel sistema per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati.

4.1.5 Conservazione dei dati

I dati personali presenti sul sistema informatico sono cancellati trascorso un periodo massimo di 120 anni dal decesso dell'interessato a cui i dati si riferiscono. Tale periodo massimo è identificato in base al limite entro il quale nei primi 60 anni di vita di un discendente di II grado sia necessario valutare il rischio eredo-familiare di contrarre una neoplasia (art. 2 DPCM 3 marzo 2017).

4.2 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

Gli utenti del sistema sono individuati dal Ministero della salute e sono:

- i Centri di riferimento regionali e delle Province autonome che alimentano il Registro nazionale tumori con i dati dei rispettivi registri regionali/provinciali (articolo 9 del decreto) e che accedono ai dati aggregati (articolo 5, comma 4, del decreto) per le finalità di cui all'articolo 3 del decreto;
- le unità organizzative, specificamente individuate, della Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria e della Direzione generale competente in materia di sistema informativo e statistico-sanitario del Ministero della salute (articolo 5, comma 2, del decreto), che accedono ai dati per le finalità di cui all'articolo 3 del decreto;
- le unità organizzative, specificamente individuate, delle Regioni e Province Autonome;
- il Comitato tecnico scientifico di supporto al governo del Registro (articolo 4, comma 2 del decreto), che accede ai dati per le finalità di cui all'articolo 3 del decreto.

Il Ministero della salute dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati nello specifico in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori dell'applicazione, nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi del Ministero della salute attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni ovvero, per gli utenti che accedono a soli dati aggregati e anonimi, tramite codice utente e parola chiave, generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero della salute, in conformità all'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale.

Nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai Service Provider.

In nessun caso i servizi consentono di effettuare più accessi contemporanei con le medesime credenziali.

Inoltre, ad ulteriore garanzia dell'effettiva sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione del singolo utente di accedere al sistema:

- le Unità organizzative competenti segnalano tempestivamente il venir meno di tale sussistenza;
- le utenze vengono, trimestralmente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica, con i referenti dell'Unità organizzativa competente, il permanere degli utenti abilitati nelle liste delle persone autorizzate. Qualora questa verifica abbia esito negativo l'abilitazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo viene confermata all'utente la possibilità di accedere ai servizi.

Per rendere più sicuro il processo di abilitazione, la consegna dello strumento di autenticazione a più fattori (se non già in possesso dell'utente che richiede l'abilitazione) e, in ogni caso, la sua associazione alle credenziali, viene effettuata da un amministratore di sistema diverso dall'amministratore dell'applicazione.

Per l'abilitazione all'accesso è previsto un processo in due fasi come descritto nei successivi paragrafi.

4.2.1 Fase 1 - Abilitazione alla piattaforma

La prima fase prevede la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità, del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una e-mail contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza definita sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi e anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- complessità (lunghezza e presenza di caratteri speciali) adeguata allo stato dell'arte tecnologico;
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione rispondono ai criteri definiti nel documento di password policy adottato dal Ministero della salute e, se non utilizzate per un periodo superiore a quello definito, sono disattivate.

4.2.2 Fase 2 - Abilitazione ai servizi

Nella seconda fase, l'utente può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un sistema informativo censito dal Ministero della salute e associato alla struttura organizzativa di appartenenza dell'utente.

L'amministratore dell'applicazione effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati formalmente designati dal referente competente (ad es. della Regione o Provincia autonoma di appartenenza). Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di abilitazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema con appropriato profilo di accesso.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono sottoposte a periodiche verifiche circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli utenti.

4.2.3 Regole speciali per l'abilitazione ai servizi che prevedono l'accesso a dati riferiti ai singoli assistiti

Il processo di autenticazione degli utenti avviene esclusivamente attraverso strumenti di autenticazione a più fattori, in conformità all'articolo 64 del CAD e alle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati personali, nel caso in cui il personale delle unità organizzative competenti del Ministero della salute

utilizzi funzionalità che prevedano l'accesso a dati riferiti ai singoli assistiti, per comprovate e documentate esigenze di verifica e validazione dei dati, nel rispetto delle finalità di volta in volta specificamente perseguite ai sensi dell'articolo 3, comma 1 del decreto e secondo i principi di responsabilizzazione e minimizzazione del dato.

L'accesso è garantito tramite l'utilizzo di un protocollo sicuro allo stato dell'arte.

4.3 Modalità di trasmissione dei dati

I Centri di riferimento delle Regioni e Province Autonome possono scegliere con quali modalità alimentare il Registro nazionale tumori con i dati definiti nel paragrafo 6 - Contenuti Informativi. Le modalità alternative possibili sono:

- a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa e interoperabilità del Sistema Pubblico di Connettività (SPC);
- b) utilizzando i servizi applicativi ad accesso selettivo che il Registro nazionale tumori mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e nel rispetto della procedura di cui al punto 4.3.2.

A supporto degli utenti è disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un apposito numero telefonico; ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di interoperabilità sono pubblicati a cura del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it.

4.3.1 Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività (SPC) è definito e disciplinato all'art. 73 del Codice dell'amministrazione digitale. Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

4.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui il Centro di riferimento disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare, occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate ai sensi dell'art. 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

Nel caso in cui il Centro di riferimento non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere con le proprie credenziali al Registro nazionale tumori e inserire le informazioni attraverso una connessione sicura, come specificato al punto b) del paragrafo 4.3.

I dati inviati al Registro nazionale sono resi inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

4.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

Nel caso in cui il Centro di riferimento, disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, devono essere creati e predisposti documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML, contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it nella sezione dedicata al Registro nazionale tumori.

4.4 Servizi di analisi

Il Registro nazionale tumori è stato strutturato per permettere, in coerenza con le finalità di cui all'articolo 3 del decreto, l'effettuazione di analisi statistico-epidemiologiche.

Il sistema consente pertanto a personale autorizzato appartenente alle unità organizzative delle diverse Amministrazioni coinvolte competenti per lo svolgimento dei compiti e delle funzioni di cui all'articolo 3 del decreto, di accedere ad appositi servizi di reportistica e di analisi. In particolare:

- utenti del Ministero della salute;
- utenti delle Regioni e delle Province Autonome;
- utenti dei Centri di riferimento regionali e delle province autonome;
- utenti del Comitato tecnico scientifico di supporto al governo del Registro (articolo 4, comma 2).

5. Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei dati tra Centri di riferimento regionali

Nel caso in cui il Centro di riferimento disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio di scambio dati di cui all'articolo 8, comma 3 e all'articolo 10 del decreto, richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare, occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate ai sensi dell'art. 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

Nel caso in cui il Centro di riferimento non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere con le proprie credenziali al Registro regionale del Centro di riferimento destinatario dei dati e inserire le informazioni attraverso una connessione sicura.

6. Contenuti informativi

Di seguito si riporta il **TRACCIATO A** per la trasmissione delle informazioni di carattere anagrafico. Per ciascuna informazione prevista si riporta la descrizione e il dominio dei valori, fermo restando che, per il dettaglio del relativo sistema di codifica, riconosciuto come standard nazionale, per le regole che disciplinano i tracciati record, per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi, si rimanda al documento di

specifiche funzionali pubblicate sul sito internet del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it nella sezione dedicata al Registro nazionale tumori.

TRACCIATO A - SCHEDE PAZIENTE

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|--|---|--|
| Codice Regione | Identifica la Regione che trasmette il dato | I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto del Ministro della sanità 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali. |
| Codice del Centro di riferimento regionale | Identifica la struttura del Servizio Sanitario Regionale presso la quale è istituito il Centro di riferimento regionale | <p>Valori di riferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - codici modelli HSP11, HSP11bis (di cui al decreto del Ministero della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007, e s.m.i) per Istituti di ricovero pubblici o privati. <p>Ciascun codice è composto da 8 caratteri dei quali i primi tre identificano la regione/PA di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico attribuito in ambito regionale, gli ultimi due costituiscono un eventuale ulteriore progressivo per individuare la singola struttura/stabilimento afferente al complesso ospedaliero;</p> <ul style="list-style-type: none"> - codici modelli STS11 (del Ministero della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007), per altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata (ambulatori, laboratori, strutture residenziali e semiresidenziali di assistenza sanitaria agli anziani, a pazienti con disabilità, hospice, consultori, strutture per la salute mentale, SERT, etc.). <p>Ciascun codice è composto da 6 caratteri dei quali i primi tre identificano la ASL di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico.</p> |
| Codice del paziente | <p>Codice identificativo dell'assistito.</p> <p>Le regioni sostituiscono al codice identificativo dell'assistito un codice univoco.¹</p> | <p>I codici identificativi ammessi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Per i soggetti iscritti al Servizio sanitario nazionale utilizzare il codice fiscale, a 16 caratteri (legge n. 412 del 1991); |

¹ "Il "Codice univoco" viene ottenuto applicando mediante procedure automatiche, successivamente alla verifica di validità del codice identificativo, una funzione non invertibile e resistente alle collisioni^(a). Tale funzione è rappresentata da un algoritmo di hash^(b) che, applicato al codice identificativo (dato in input), produce un codice univoco (digest di output) dal quale non è possibile risalire al codice identificativo di origine. L'algoritmo di hash adottato è:

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|--|--|---|
| | <i>Costituisce il campo chiave tra il tracciato A e il Tracciato B e C per l'attribuzione di ogni singolo caso al paziente corrispondente</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Per i cittadini europei in possesso di Tessera europea di assicurazione malattia (TEAM), riportare il numero di identificazione personale del titolare, a 20 caratteri, presente sulla TEAM; - Per i cittadini europei non in possesso della TEAM e non iscrivibili al Servizio sanitario nazionale, utilizzare il codice ENI (Europeo non iscritto) a 16 caratteri (Circolare Ministero della Salute 19 febbraio 2008); - Per gli stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno, riportare il codice STP (Straniero temporaneamente presente) a 16 caratteri (D.P.R. 31 agosto 1999, n. 394 e Circolare del Ministero della Sanità 24 aprile 2000, n. 5); - Per gli stranieri richiedenti protezione internazionale, utilizzare il codice fiscale a 11 caratteri (d.lgs. n. 142 del 2015). |
| Validità codice identificativo assistito | <p>Indica la validità del codice identificativo dell'assistito.</p> <p>Le regioni devono invocare il "servizio di verifica della validità del codice identificativo", reso disponibile dal sistema tessera sanitaria nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti, previsto dall'articolo 8, comma 4, lettera a) del decreto del Ministro della salute n. 262 del 7 dicembre 2016, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8 febbraio 2017</p> | <p>I valori ammessi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> 0 - Codice identificativo valido 1 - Codice identificativo errato |
| Tipologia del codice identificativo dell'assistito nella banca dati di verifica validità | Informazione relativa alla tipologia del codice identificativo dell'assistito nella banca dati di verifica | <p>Formato: (N) N</p> <p>Valori ammessi:</p> <ul style="list-style-type: none"> 0 = Codice fiscale 1 = Codice STP 2 = Codice ENI |

- definito dalla Direzione generale competente in materia di digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute e condiviso tra tutti i soggetti alimentanti, al fine di rendere il codice univoco così ottenuto, a fronte del codice identificativo dell'assistito, unico sul territorio nazionale, anche in caso di mobilità di quest'ultimo (ad es. trattamenti sanitari fuori regione, cambi di residenza);
- diverso dall'algoritmo adottato ai sensi delle disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, al fine di non permettere l'interconnessione dei dati del Registro Nazionale Tumori con i dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

(a) Per il dominio rappresentato dalla totalità dei codici identificativi teoricamente possibili.

(b) La funzione di hash dipenderà da una chiave di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati. (Si vedano in proposito le raccomandazioni ENISA contenute nel rapporto "Algorithms, Key Sizes and Parameters Report", October 2013 (<https://www.enisa.europa.eu/activities/identity-and-trust/library/deliverables/algorithms-key-sizes-and-parameters-report>)).

Del Ministro

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|-------------------|---|--|
| | | 3 = Codice TEAM 97 = Codice STP non presente in anagrafica 99 = Codice non presente in banca dati |
| Sesso | Indica il sesso del paziente | Valori ammessi: 1 = maschio 2 = femmina 9 = non definito |
| Data di nascita | Data di nascita dell'assistito | Formato AAAA-MM-GG |
| Comune di nascita | Identifica il Comune di nascita dell'assistito o, nel caso di assistito nato all'estero, lo Stato estero di nascita | Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo che individua il singolo Comune all'interno di ciascuna provincia. Nel caso in cui l'assistito sia nato all'estero utilizzare la codifica Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato residenza sconosciuto ZZ = Apolidi |
| Data decesso | Indica la data del decesso dell'assistito | Formato AAAA-MM-GG |
| Causa di morte | Causa principale di morte | ReNCaM Codifica a 4 cifre secondo la X classificazione Internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati (ICD-X) http://www.salute.gov.it |

Di seguito si riporta il **TRACCIATO B** per la trasmissione delle informazioni relative alla patologia fermo restando che, per il dettaglio del relativo sistema di codifica, riconosciuto come standard nazionale, per le regole che disciplinano i tracciati record, per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi, si rimanda al documento di specifiche funzionali pubblicato sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

TRACCIATO B - SCHEDA CASO (TUMORE)

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|----------------|---|---|
| Codice Regione | Identifica la regione che trasmette il dato | I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto del Ministro della sanità |

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|---|--|--|
| | | <p>17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzati anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.</p> |
| <p>Codice del Centro di riferimento regionale</p> | <p>Identifica la struttura del Servizio Sanitario Regionale presso la quale è istituito il Centro di riferimento regionale</p> | <p>Valori di riferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - codici modelli HSP11, HSP11bis (di cui al decreto del Ministero della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007, e s.m.i) per Istituti di ricovero pubblici o privati. <p>Ciascun codice è composto da 8 caratteri dei quali i primi tre identificano la regione/PA di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico attribuito in ambito regionale, gli ultimi due costituiscono un eventuale ulteriore progressivo per individuare la singola struttura/stabilimento afferente al complesso ospedaliero;</p> <ul style="list-style-type: none"> - codici modelli STS11 (di cui al decreto del Ministero della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007), per altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata (ambulatori, laboratori, strutture residenziali e semiresidenziali di assistenza sanitaria agli anziani, a pazienti con disabilità, hospice, consultori, strutture per la salute mentale, SERT, etc.). <p>Ciascun codice è composto da 6 caratteri dei quali i primi tre identificano la ASL di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico.</p> |
| <p>Codice del paziente</p> | <p>Codice identificativo univoco dell'assistito. Le regioni sostituiscono al codice identificativo dell'assistito un codice univoco.²</p> | <p>I codici identificativi ammessi sono:</p> |

²Il "Codice univoco" viene ottenuto applicando mediante procedure automatiche, successivamente alla verifica di validità del codice identificativo, una funzione non invertibile e resistente alle collisioni^(a). Tale funzione è rappresentata da un algoritmo di hash^(b) che, applicato al codice identificativo (dato in input), produce un codice univoco (digest di output) dal quale non è possibile risalire al codice identificativo di origine. L'algoritmo di hash adottato é:

- definito dalla Direzione generale competente in materia di digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute e condiviso tra tutti i soggetti alimentanti, al fine di rendere il codice univoco così ottenuto, a fronte del codice identificativo dell'assistito, unico sul territorio nazionale, anche in caso di mobilità di quest'ultimo (ad es. trattamenti sanitari fuori regione, cambi di residenza);

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|-----------------------------------|---|---|
| | <i>Costituisce il campo chiave tra i tracciati A, B, C per l'attribuzione di ogni singolo caso al paziente corrispondente</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Per i soggetti iscritti al Servizio sanitario nazionale utilizzare il codice fiscale, a 16 caratteri (legge n. 412 del 1991); - Per i cittadini europei in possesso di Tessera europea di assicurazione malattia (TEAM), riportare il numero di identificazione personale del titolare, a 20 caratteri, presente sulla TEAM; - Per i cittadini europei non in possesso della TEAM e non iscrivibili al Servizio sanitario nazionale, utilizzare il codice ENI (Europeo non iscritto) a 16 caratteri (Circolare Ministero della Salute 19 febbraio 2008); - Per gli stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno, riportare il codice STP (Straniero temporaneamente presente) a 16 caratteri (D.P.R. 31 agosto 1999, n. 394 e Circolare del Ministero della Sanità 24 aprile 2000, n. 5); - Per gli stranieri richiedenti protezione internazionale, utilizzare il codice fiscale a 11 caratteri (d.lgs. n. 142 del 2015) |
| Codice anonimo del caso specifico | <p>Codice identificativo univoco di ogni singolo caso di tumore registrato.</p> <p><i>Costituisce il campo chiave tra i tracciati A, B, C per l'attribuzione di ogni singolo caso al paziente corrispondente</i></p> | Codice alfanumerico di 12 caratteri attribuito dal Centro di riferimento regionale |
| Data inserimento del caso | Data in cui il caso è stato inserito per la prima volta nel Registro. È un indicatore della velocità di completamento (anni necessari alla completa definizione dei casi incidenti) del numero dei casi incidenti, rispetto all'anno di invio dei casi. | Formato AAAA-MM-GG |
| Data aggiornamento del caso | Data in cui le principali variabili del Registro (data incidenza, topografia, morfologia) hanno subito un aggiornamento, rispetto alla data di inserimento. È un indicatore della velocità di completamento (anni necessari alla completa definizione dei casi incidenti) delle informazioni su ogni caso, rispetto all'anno di invio dei casi. | Formato AAAA-MM-GG |

- diverso dall'algoritmo adottato ai sensi delle disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, al fine di non permettere l'interconnessione dei dati del Registro Nazionale Tumori con i dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

(a) Per il dominio rappresentato dalla totalità dei codici identificativi teoricamente possibili.

(b) La funzione di hash dipenderà da una chiave di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati. (Si vedano in proposito le raccomandazioni ENISA contenute nel rapporto "Algorithms, Key Sizes and Parameters Report", October 2013 (<https://www.enisa.europa.eu/activities/identity-and-trust/library/deliverables/algorithms-key-sizes-and-parameters-report>)).

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|--|--|--|
| Data di incidenza del caso | Indica la data in cui per la prima volta è stata posta la diagnosi. Deve essere attribuita scegliendola tra le date delle varie prestazioni diagnostiche secondo le regole di registrazioni nazionali (AIRTUM) e internazionali (IARC, IARC, ENCR) | Formato AAAA-MM-GG Manuali AJCC/UICC https://www.uicc.org Airtum: ISBN 978-88-299-3136-1 |
| Regione di residenza dell'assistito alla data di prima diagnosi del caso | Identifica la regione cui appartiene il Comune in cui risiede l'assistito alla <u>data della prima diagnosi (incidenza)</u> . | I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto del Ministro della sanità 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali. |
| Sequenza tumori multipli | Indica la sequenza su base cronologica delle neoplasie multiple insorte nello stesso paziente | Valori ammessi: 0: paziente con unico tumore 1: primo di n. tumori 2: secondo di n. tumori ...: ecc. Calcolabile a livello di Archivio centrale |
| Codice ICD9-CM del tumore | Codice a 4 cifre della Classificazione Internazionale delle Malattie IX revisione, con indicazione degli interventi e delle procedure diagnostiche e terapeutiche | http://www.salute.gov.it Il codice può essere immesso per transcodifica dei codici topografici/morfologici di seguito indicati |
| Sede della lesione | Codice topografico a 4 cifre della Classificazione Internazionale delle Malattie per l'Oncologia (ICD-O) | https://apps.who.int Airtum: ISBN 978-88-299-3136-1 |
| Lateralità | Indica il lato della lesione degli organi pari | Valori ammessi: 1: destro 2: sinistro 9: non indicato/non attribuibile |
| Morfologia della lesione | Codice morfologico a 5 cifre della Classificazione Internazionale delle Malattie per l'Oncologia (ICD-O) | https://apps.who.int Airtum: ISBN 978-88-299-3136-1 |
| Grado della lesione | Grado di differenziazione della lesione | Valori ammissibili: 1: Bene differenziato 2: Moderatamente differenziato 3: Scarsamente differenziato 4: Indifferenziato/anaplastico 9: Non indicato |

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|---------------------|--|--|
| | | <p>Per il carcinoma prostatico: score (finale) di Gleason</p> <p>(https://www.aiom.it)</p> <p>1: Score 1 di Gleason</p> <p>2: Score 2 di Gleason</p> <p>3: Score 3 di Gleason</p> <p>4: Score 4 di Gleason</p> <p>5: Score 5 di Gleason</p> <p>6: Score 6 di Gleason</p> <p>7: Score 7 di Gleason</p> <p>8: Score 8 di Gleason</p> <p>9: Score 9 di Gleason</p> <p>10: Score 10 di Gleason</p> |
| Edizione ICD-O | Edizione ICD-O utilizzata per la codifica | <p>ICD - O International Classification of Diseases for Oncology</p> <p>https://apps.who.int</p> <p>Airtum: ISBN 978-88-299-3136-1</p> |
| Base della diagnosi | <p>Livello di qualità diagnostico:</p> <p>Solo in base al certificato di decesso (DCO)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Clinica; -In base a esami strumentali; -Autoptico; senza conferma microscopica; -Sulla base di marker specifici; -Citologico/ematologico; -Istologico su metastasi; -Istologico su lesione -principale; -Autoptico con conferma microscopica; -Ignota. | <p>Codifiche secondo le regole internazionali e nazionali di riferimento</p> <p>http://www.iacr.com.fr</p> <p>https://www.encl.eu</p> <p>www.registri-tumori.it</p> <p>Manuali AJCC/UICC</p> <p>https://www.uicc.org</p> <p>Airtum: ISBN 978-88-299-3136-1</p> |
| DCI | <p>Caso non segnalato dalla rilevazione clinico-patologica di I livello e recuperato solo in seguito a riesame delle fonti (trace-back) indotto dalla causa di morte per tumore.</p> <p>Rappresenta un indicatore di qualità del flusso informativo del Registro.</p> | <p>Valori ammessi</p> <p>1: no</p> <p>2: sì</p> |
| CHECK | Check qualità interna IARC/ENCR | <p>Valori ammessi:</p> <p>0: non effettuato</p> |

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|-----------------------|--|---------------------------|
| | Segnala la conformità della qualità/validità interna del record valutata attraverso i programmi di Check Utile per evitare un ricontrollo del record ad ogni programma di controllo | 1: effettuato |
| Data ultimo follow-up | Data ultimo controllo sullo stato in vita del paziente. Rappresenta la data di decesso nei pazienti con stato in vita=2 (di seguito) | Formato AAAA-MM-GG |
| Stato in vita | Stato in vita all'ultimo follow-up | 1: vivente 2: deceduto |

Di seguito si riporta il **TRACCIATO C**, per la trasmissione delle informazioni riguardanti lo stadio ed alcune caratterizzazioni biologiche predittive e prognostiche. Tali informazioni sono da considerarsi facoltative e riguardano solo alcuni tipi di tumore, per cui si ritiene utile una registrazione a parte, solo in caso di necessità, tenendo presente la struttura relazionale dell'archivio.

La natura delle caratterizzazioni biologiche è tumore-specifica e soggetta a variazioni nel tempo, motivo per il quale si ritiene di rimandare al documento con le specifiche funzionali la definizione dei pattern di caratterizzazione tumore-specifici.

TRACCIATO C – SCHEDA VARIABILI AGGIUNTIVE AL CASO

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|--|---|--|
| Codice Regione | Identifica la regione che trasmette il dato | I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto del Ministro della sanità 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali. |
| Codice del Centro di riferimento regionale | Identifica la struttura del Servizio Sanitario Regionale presso la quale è istituito il Centro di riferimento regionale | Valori di riferimento: - codici modelli HSP11, HSP11bis (di cui al decreto del Ministero della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007 e s.m.i) per Istituti di ricovero pubblici o privati. |

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|---------------------|--|---|
| | | <p>Ciascun codice è composto da 8 caratteri dei quali i primi tre identificano la regione/PA di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico attribuito in ambito regionale, gli ultimi due costituiscono un eventuale ulteriore progressivo per individuare la singola struttura/stabilimento afferente al complesso ospedaliero;</p> <p>- codici modelli STS11 (di cui al decreto del Ministero della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007) per altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata (ambulatori, laboratori, strutture residenziali e semiresidenziali di assistenza sanitaria agli anziani, a pazienti con disabilità, hospice, consultori, strutture per la salute mentale, SERT, etc.).</p> <p>Ciascun codice è composto da 6 caratteri dei quali i primi tre identificano la ASL di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico.</p> |
| Codice del paziente | <p>Codice identificativo univoco dell'assistito.</p> <p>Le regioni sostituiscono al codice identificativo dell'assistito un codice univoco.³</p> <p><i>Costituisce il campo chiave tra i tracciati A, B, C per l'attribuzione di ogni singolo caso al paziente corrispondente</i></p> | <p>I codici identificati ammessi sono:</p> <p>- Per i soggetti iscritti al Servizio sanitario nazionale utilizzare il codice fiscale, a 16 caratteri (legge n. 412 del 1991);</p> <p>- Per i cittadini europei in possesso di Tessera europea di assicurazione malattia (TEAM), riportare il numero di identificazione personale del titolare, a 20 caratteri, presente sulla TEAM;</p> <p>- Per i cittadini europei non in possesso della TEAM e non iscrivibili al Servizio sanitario nazionale, utilizzare il codice ENI (Europeo</p> |

³ "Il "Codice univoco" viene ottenuto applicando mediante procedure automatiche, successivamente alla verifica di validità del codice identificativo, una funzione non invertibile e resistente alle collisioni^(a). Tale funzione è rappresentata da un algoritmo di hash^(b) che, applicato al codice identificativo (dato in input), produce un codice univoco (digest di output) dal quale non è possibile risalire al codice identificativo di origine. L'algoritmo di hash adottato è:

- definito dalla Direzione generale competente in materia di digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute e condiviso tra tutti i soggetti alimentanti, al fine di rendere il codice univoco così ottenuto, a fronte del codice identificativo dell'assistito, unico sul territorio nazionale, anche in caso di mobilità quest'ultimo (ad es. trattamenti sanitari fuori regione, cambi di residenza);
- diverso dall'algoritmo adottato ai sensi delle disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, al fine di non permettere l'interconnessione dei dati del Registro Nazionale Tumori con i dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

(a) Per il dominio rappresentato dalla totalità dei codici identificativi teoricamente possibili.

(b) La funzione di hash dipenderà da una chiave di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati. (Si vedano in proposito le raccomandazioni ENISA contenute nel rapporto "Algorithms, Key Sizes and Parameters Report", October 2013 (<https://www.enisa.europa.eu/activities/identity-and-trust/library/deliverables/algorithms-key-sizes-and-parameters-report>)).

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|--|--|--|
| | | <p>non iscritto) a 16 caratteri (Circolare Ministero della Salute 19 febbraio 2008);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Per gli stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno, riportare il codice STP (Straniero temporaneamente presente) a 16 caratteri (D.P.R. 31 agosto 1999, n. 394 e Circolare del Ministero della Sanità 24 aprile 2000, n. 5); - Per gli stranieri richiedenti protezione internazionale, utilizzare il codice fiscale a 11 caratteri (d.lgs. n. 142 del 2015) |
| Codice anonimo del caso specifico | <p>Codice identificativo univoco di ogni singolo caso di tumore registrato.</p> <p><i>Costituisce il campo chiave tra i tracciati A, B, C per l'attribuzione di ogni singolo caso al paziente corrispondente</i></p> | Codice alfanumerico di 12 caratteri attribuito dal Centro di riferimento regionale |
| Codice univoco della scheda aggiuntiva | <p>Codice identificativo univoco di ogni singola scheda aggiuntiva. <i>Costituisce il campo chiave tra il tracciato A, B, C per l'attribuzione di ogni singolo caso al paziente corrispondente</i></p> | Codice alfanumerico di 12 caratteri attribuito dal Centro di riferimento regionale |
| Stadio T | <p>T=topografia</p> <p>Descrive l'estensione del tumore nell'organo sede del tumore primitivo al momento della I diagnosi (incidenza).</p> | <p>Manuali AJCC/UICC</p> <p>https://www.uicc.org</p> <p>Airtum: ISBN 978-88-299-3136-1</p> |
| Stadio N | <p>N=linfonodi regionali</p> <p>Segnala e quantifica la presenza di metastasi nei linfonodi regionali dell'organo sede di tumore primitivo al momento della I diagnosi (incidenza).</p> | <p>Codici ammessi:</p> <p>Manuali AJCC/UICC</p> <p>https://www.uicc.org</p> <p>Airtum: ISBN 978-88-299-3136-1</p> |
| Stadio M | <p>M=metastasi a distanza</p> <p>Segnala la presenza di metastasi a distanza rispetto all'organo sede di tumore primitivo, al momento della diagnosi (incidenza).</p> | <p>Codici ammessi:</p> <p>Manuali AJCC/UICC</p> <p>https://www.uicc.org</p> <p>Airtum: ISBN 978-88-299-3136-1</p> |
| Edizione TNM utilizzata | <p>Edizione del TNM utilizzata per la stadiazione del caso</p> | <p>TNM UICC</p> <p>Manuali AJCC/UICC</p> <p>https://www.uicc.org</p> <p>Airtum: ISBN 978-88-299-3136-1</p> |
| Stadio Breslow | <p>Stadiazione specifica utilizzata nei melanomi cutanei</p> | <p>https://www.aiom.it/linee-guida-aiom/</p> <p>Manuali AJCC/UICC</p> <p>https://www.uicc.org</p> |

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|--------------------------------|--|---|
| | | Airtum: ISBN 978-88-299-3136-1 |
| Parametro biologico 1 | <p>Identifica il primo parametro biologico di caratterizzazione della lesione (lesione/specifico, va indicato nel nome della variabile di volta in volta).</p> <p>Es. % cellule con recettori estrogeni nel ca. mammario</p> | I valori validi dipendono dalle variabili misurate e sono variabili nel tempo |
| Parametro biologico 2 | <p>Identifica il secondo parametro biologico di caratterizzazione della lesione (lesione/specifico, va indicato nel nome della variabile di volta in volta).</p> <p>Es. % cellule con recettori progesteronici nel ca. mammario</p> | I valori validi dipendono dalle variabili misurate e sono variabili nel tempo |
| Parametro biologico 3 | <p>Identifica il terzo parametro biologico di caratterizzazione della lesione (lesione/specifico, va indicato nel nome della variabile di volta in volta).</p> <p>Es. indice proliferativo nel ca. mammario</p> | I valori validi dipendono dalle variabili misurate e sono variabili nel tempo |
| Parametro biologico 4 | <p>Identifica il quarto parametro biologico di caratterizzazione della lesione (va indicato nel nome della variabile di volta in volta)</p> <p>Es. Oncogene c-erbB2/NEU nel ca. mammario</p> | I valori validi dipendono dalle variabili misurate e sono variabili nel tempo |
| Parametro biologico 5 | <p>Identifica il quinto parametro biologico di caratterizzazione della lesione (va indicato nel nome della variabile di volta in volta)</p> | I valori validi dipendono dalle variabili misurate e sono variabili nel tempo |
| Diagnosi in corso di screening | <p>In presenza di un programma di screening di popolazione per il tumore in questione, identifica la modalità diagnostica in base allo screening.</p> <p>È una variabile fondamentale per la valutazione di esito dei programmi di screening nel contesto territoriale in cui sono offerti</p> | <p>Valori ammessi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1: Diagnosi al I test di screening 2: Diagnosi a test successivi 3: Ignoto se I test o ripetuto 4: diagnosi extra-screening in pazienti con almeno un test di screening precedente negativo 5: Non screen detected /NDS) in soggetti invitati e mai rispondenti 6: NSD in soggetti non ancora invitati 7: NSD, ignoto se precedentemente invitato 9: Stato screening ignoto |

Di seguito si riporta il **TRACCIATO D**, per la trasmissione della struttura della popolazione di riferimento per il registro, relativa ai singoli anni cronologici e all'età/sexo, da trasmettere fino alla piena operatività dell'Anagrafe Nazionale Assistiti.

TRACCIATO D- POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO (ALLEGARE AD OGNI INVIO)

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|--|---|---|
| Codice Regione | Identifica la regione che trasmette il dato | <p>I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto del Ministro della sanità 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.</p> |
| Codice del Centro di riferimento regionale | Identifica la struttura del Servizio Sanitario Regionale presso la quale è istituito il Centro di riferimento regionale | <p>Valori di riferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - codici modelli HSP11, HSP11bis (di cui al decreto del Ministero della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007 e s.m.i) per Istituti di ricovero pubblici o privati. - Ciascun codice è composto da 8 caratteri dei quali i primi tre identificano la regione/PA di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico attribuito in ambito regionale, gli ultimi due costituiscono un eventuale ulteriore progressivo per individuare la singola struttura/stabilimento afferente al complesso ospedaliero; - codici modelli STS11 (di cui al decreto del Ministero della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007) per altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata (ambulatori, laboratori, strutture residenziali e semiresidenziali di assistenza sanitaria agli anziani, a pazienti con disabilità, hospice, consultori, strutture per la salute mentale, SERT, etc.). <p>Ciascun codice è composto da 6 caratteri dei quali i primi tre identificano la ASL di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico.</p> |
| Sesso | Sesso della popolazione | <p>Valori ammessi:</p> <p>1: maschi</p> |

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|-------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| | | 2: femmine 3: non definiti |
| Anno di residenza | Anno di riferimento della popolazione | Formato: AAAA |
| Classi di età | Singolo anno di età | Formato NNN |
| Numero | Numero di residenti al 31 dicembre | Formato: NNN.NNN |

BOLZA

Intesa, ai sensi dell'articolo 12, comma 13, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sullo schema di decreto recante "Registro nazionale tumori".

REP. ATTI n. ... /CU del

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del ...

VISTO il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante "*Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali*", ed in particolare l'articolo 3, che prevede che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha il compito di promuovere e sancire intese tra Governo, regioni e province autonome, al fine di garantire la partecipazione delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a tutti i processi decisionali di interesse regionale, interregionale ed infra-regionale;

VISTO il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante "*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*", convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e in particolare l'articolo 12 relativo alla "*Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale*" il quale prevede tra l'altro, al comma 13, che con decreto del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 2-sexies del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri di cui al medesimo articolo, i soggetti che possono avervi accesso, i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017 "*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*" e, in particolare, l'allegato A, elenco A2, punto A2.2, che ha identificato, tra i registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, quello relativo al "*Registro tumori*";

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "*Istituzione del servizio sanitario nazionale*";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*";

VISTA la legge 22 marzo 2019, n. 29, recante "*Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione*";

VISTA l'intesa del 10 febbraio 2011, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, riguardante il "*documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011-2013 (Rep. Atti n. 21/CSR), che stabilisce l'impegno a costituire gruppi di lavoro misti, composti da rappresentanti del Ministero della salute e delle regioni, al fine di definire un documento di linee-guida per l'implementazione delle reti oncologiche, un documento di indirizzo dell'uso delle risorse e un documento metodologico health technology assessment*";

VISTA l'intesa del 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la salute per gli anni 2014 - 2016, (Rep. Atti n. 82/CSR) e, in particolare, l'articolo 17, comma 2, relativo ai network regionali dell'Osservatorio nazionale screening, Evidence-based prevention, Associazione italiana registri Tumori;

VISTA l'intesa del 30 ottobre 2014, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – Anni 2014-2016" (Rep. Atti n. 144/CSR);

VISTA l'intesa del 13 novembre 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014 - 2018 (Rep. Atti n. 156/CSR), che riconosce l'importanza fondamentale della genesi e della fruizione della conoscenza e, pertanto, riconosce la rilevanza della messa a regime di registri e sorveglianze come elementi infrastrutturali indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi di salute;

VISTA l'intesa del 18 dicembre 2019 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2019 - 2021 (Rep. Atti n. 209/CSR);

VISTA l'intesa del 6 agosto 2020 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 (Rep. Atti n. 127/CSR), il quale prevede che un'efficace azione di contrasto alle malattie non può prescindere da sistemi informativi e di sorveglianza omogenei nel Paese e che vanno potenziati, integrati e resi pienamente operativi i sistemi di sorveglianza e i registri individuati dal DPCM 3 marzo 2017;

VISTA l'intesa del 26 gennaio 2023 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2022 – 2027" (Rep. Atti n. 16/CSR);

VISTO il parere del Garante per la protezione dei dati personali n. 136 del 7 aprile 2022 sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Registro nazionale tumori" e sul disciplinare tecnico di cui all' allegato A, e considerato che sono state recepite le modifiche suggerite con il predetto parere;

VISTA la nota prot. ... del ... con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute delle Regioni e Province autonome ha trasmesso l'assenso tecnico;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'intesa;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Registro nazionale tumori" allegato alla presente, unitamente al relativo disciplinare tecnico, Allegato A, che costituisce parte integrante del decreto medesimo.



Ministero della Salute
Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0006939-P-21/04/2023

I.5.m/2018/10



Alla Presidenza del Consiglio dei ministri
Segreteria della Conferenza permanente per i
rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province
autonome di Trento e Bolzano

e, p.c.

All'Ufficio legislativo

Alla Direzione generale della prevenzione
sanitaria

Alla Direzione generale della digitalizzazione, del
sistema informativo sanitario e della statistica

OGGETTO: Schema di decreto concernente il Registro Nazionale Tumori - Intesa,
ai sensi dell'articolo 12, comma 13, del decreto-legge 18 ottobre
2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre
2012, n. 221.

Si trasmette, per l'inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile
della Conferenza Stato-regioni, lo schema di decreto in oggetto, ai fini
dell'acquisizione della prescritta intesa.

L'occasione è gradita per inviare i più cordiali saluti.

IL CAPO DI GABINETTO

Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli