



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Prot. n.

DECRETO DEL PRESIDENTE N. 7-83/Leg. DI DATA 13 Marzo 2023

OGGETTO:

Regolamento concernente il funzionamento del Registro di Artroprotesi della Provincia autonoma di Trento (articolo 14, comma 5-bis della legge provinciale 23 luglio 2010 n.16)

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

- visto l'articolo 53 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante "Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige", ai sensi del quale il Presidente della Provincia emana con proprio decreto i regolamenti deliberati dalla Giunta provinciale;
- visto l'articolo 54, comma 1, numero 1, del medesimo del decreto del Presidente della Repubblica secondo il quale la Giunta provinciale è competente a deliberare i regolamenti per l'esecuzione delle leggi approvate dal Consiglio provinciale;
- visto il comma 5-bis dell'articolo 14 della legge provinciale n. 16 del 23 luglio 2010, il quale prevede che la Provincia definisca con regolamento le modalità di tenuta del registro di artroprotesi;
- 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 (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
- visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al 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 (decreto legislativo n. 196 del 2003, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101);
- su conforme deliberazione della Giunta provinciale n. 357 di data 3 marzo 2023, con la quale è stato approvato il "Regolamento concernente il funzionamento del Registro di Artroprotesi della Provincia autonoma di Trento (articolo 14, comma 5-bis della legge provinciale 23 luglio 2010 n.16)";

e m a n a

il seguente regolamento:

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.
2. In aggiunta a quanto previsto al comma 1, ai fini del presente regolamento, si intende per:
 - a) *Registro di Artroprotesi*: un sistema attivo di raccolta sistematica di dati personali anagrafici e sanitari relativi agli interventi di protesica articolare eseguiti su pazienti residenti nel territorio della Provincia autonoma di Trento o iscritti al Servizio Sanitario Provinciale nonché sui pazienti extra provinciali operati nelle strutture provinciali pubbliche e private accreditate; è finalizzato a monitorare nel tempo il ricorso alla chirurgia protesica articolare e a misurare l'efficacia a lungo termine delle protesi utilizzate negli interventi di sostituzione articolare;
 - b) *Popolazione di riferimento*: la popolazione residente in provincia di Trento o iscritta al Servizio Sanitario Provinciale, nonché tutti i soggetti comunque assistiti nella provincia di Trento.

Art. 2

Oggetto del regolamento

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico previste dal d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 all'articolo 2-sexies, comma 2, lett. v, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, e lett. cc) ricerca scientifica, il presente regolamento, ai sensi della legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16 (legge provinciale sulla tutela della salute), articolo 14, comma 5-bis, disciplina le specifiche finalità perseguite dal Registro di Artroprotesi provinciale, i tipi di dati personali trattati e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.
2. Il regolamento intende definire le modalità di attuazione dell'obbligo di costituire e alimentare il Registro di Artroprotesi, posto dall'articolo 14, comma 5-bis della legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16.

Art. 3

Finalità specifiche del trattamento di dati

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'art. 2, il Registro di Artroprotesi è finalizzato a:
 - a) costituire un sistema di sorveglianza attivo, in grado di individuare ed evidenziare in tempi rapidi i dispositivi con performance inferiori alla norma;
 - b) permettere di rintracciare velocemente i pazienti in caso di richiamo di protesi impiantate difettose;
 - c) permettere l'effettuazione di analisi di durata (sopravvivenza) delle protesi, mediante analisi dei risultati sugli interventi effettuati;
 - d) produrre misure dell'incidenza degli interventi, della mortalità a seguito dell'intervento, della sopravvivenza e della prevalenza degli interventi di artroprotesi;
 - e) svolgere studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio legati agli interventi, sugli esiti degli interventi, anche in relazione ai dispositivi impiantati, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, in collaborazione con altri enti e strutture regionali, nazionali e internazionali di ricerca scientifica in campo epidemiologico;
 - f) produrre dati anonimi e aggregati per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, inerente agli interventi per il miglioramento dell'efficacia e sicurezza delle protesi e per la riduzione del rischio clinico;
 - g) monitorare e valutare i dati relativi all'appropriatezza e qualità dei servizi diagnostici terapeutici e alla sopravvivenza dei pazienti operati.

Art. 4

Titolare del trattamento dei dati

1. Titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel Registro di Artroprotesi è l'Azienda provinciale per i servizi sanitari (APSS), presso la quale è istituito il Registro.

2. Nell'ambito delle finalità di cui all'art. 3, l'APSS garantisce la gestione amministrativa, tecnica ed informatica del Registro di Artroprotesi.

Art. 5

Tipi di dati personali trattati

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, il Titolare del trattamento del Registro di Artroprotesi tratta dati personali direttamente identificativi degli interessati quali, ad esempio, nome, cognome, data di nascita e codice fiscale e dati relativi alla salute riferiti a persone operate di artroprotesi.
2. Il trattamento è limitato a quanto indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità e nei modi previsti all'articolo 10 del presente regolamento, nel rispetto delle Regole deontologiche per i trattamenti ai fini statistici e di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, nonché nel rispetto delle prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica specificate nell'allegato 5 al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'articolo 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, e nel rispetto delle ulteriori Regole deontologiche e delle misure di garanzia adottate ai sensi degli articoli 2-quater e 2-septies del Codice.
3. Il Titolare del trattamento del Registro di Artroprotesi tratta i seguenti dati:
 - a) diagnosi, interventi chirurgici, modalità di ammissione e dimissione relative ai ricoveri;
 - b) informazioni aggiuntive sull'intervento di artroprotesi (lato operato, tipo di intervento, eventuali interventi precedenti, etc.) raccolte dal personale sanitario incaricato;
 - c) dati identificativi degli elementi della protesi impiantata (fabbricante, codice identificativo del prodotto, lotto, etc.) indispensabili per raggiungere le finalità del Registro.

Art. 6

Fonti dei dati

1. Il Titolare del trattamento del Registro di Artroprotesi effettua la raccolta dei dati riferiti a pazienti sottoposti ad intervento di artroprotesi di cui all'art. 5, comma 2, con le modalità e nel rispetto delle misure tecniche e organizzative di cui all'articolo 10 e dettagliate nel disciplinare tecnico richiamato dal medesimo articolo, presso:
 - A. l'archivio provinciale delle Schede di dimissioni ospedaliere (SDO), ivi inclusa la mobilità passiva, contenenti interventi di artroprotesi relativi ai soggetti che costituiscono la popolazione di riferimento;
 - B. i seguenti archivi delle aziende sanitarie e delle strutture sanitarie private accreditate, limitatamente alle informazioni ivi contenute correlate agli interventi di artroprotesi:
 - a) il Sistema Informativo Ospedaliero Aziendale (SIO) o analogo programma in uso presso le strutture private accreditate;
 - b) archivi delle cartelle cliniche;
 - c) la piattaforma RaDaR2 di data entry dei soli dati aggiuntivi di cui all'articolo 5 comma 3 lett. b) e c) sugli interventi effettuati dalle strutture, pubbliche e private accreditate, operanti in provincia di Trento: tale piattaforma, messa a disposizione dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), sopperisce alla raccolta dei dati di intervento non effettuabile

in altro modo e alimenta direttamente solo il Registro di Artroprotesi della Provincia autonoma di Trento;

- C. l'Anagrafe Sanitaria provinciale degli assistiti per effettuare il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro di Artroprotesi con i dati anagrafici contenuti nella predetta Anagrafe, al fine di verificarne, ove necessario, l'esattezza e l'aggiornamento dei dati e individuare eventuali duplicazioni.
2. Le amministrazioni, gli enti, le aziende sanitarie e le strutture sanitarie private accreditate che detengono gli archivi di cui al comma 1 rispondono alle richieste di informazione avanzate dall'APSS per l'implementazione del Registro di Artroprotesi secondo i tracciati e con le modalità tecniche specificate ai sensi del disciplinare tecnico. L'archivio SDO della mobilità sanitaria interregionale passiva reso disponibile dalla Provincia autonoma di Trento con il flusso annuale della mobilità sanitaria, è utilizzato da APSS anche per i fini clinici epidemiologici di implementazione del Registro Italiano di Artroprotesi (RIAP).

Art. 7

Comunicazione dei dati

1. Il Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro di Artroprotesi, per le finalità di cui all'articolo 3, comunica le informazioni di cui all'articolo 5, comma 2, al RIAP, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, costituito dalla federazione dei registri regionali aderenti, mediante apposita convenzione. Il RIAP rientra nei registri di protesi impiantabili di cui l'ISS ha il coordinamento a norma del DPCM 3 marzo 2017. La trasmissione dei dati deve garantire il livello di sicurezza equivalente a quello assicurato dalle misure specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'art. 10 del presente regolamento.
2. Il Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro di Artroprotesi, per le finalità di cui all'articolo 3, può condividere le informazioni di cui all'articolo 5, comma 2, con i Titolari del trattamento dei dati dei Registri di Artroprotesi di altre Regioni e della Provincia autonoma di Bolzano, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi dell'articolo 2-sexies del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e previa stipula di apposita convenzione che definisca le modalità tecniche di trasmissione dei dati medesimi in conformità alle misure di sicurezza individuate nell'Allegato 2 del provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 393 del 2 luglio 2015, per quanto compatibile con il Regolamento UE 2016/679. Tali modalità devono garantire un livello di sicurezza equivalente a quello assicurato dalle misure specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'art. 10 del presente regolamento.
3. Il Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro di Artroprotesi, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui al precedente articolo 3, può svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in collaborazione con Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche, nonché con ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito delle predette Università, Enti ed Istituti di ricerca e società scientifiche, nel rispetto delle Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici e di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e nel rispetto dell'articolo 110 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, nonché delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica specificate nell'allegato 5 al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

Art. 8

Diffusione dei dati

1. Il Titolare del trattamento del Registro di Artroprotesi, per le finalità di cui all'articolo 3, diffonde, anche mediante pubblicazione, dati anonimizzati secondo tecniche idonee allo stato dell'arte, relativi ai casi registrati in forma esclusivamente aggregata oppure secondo modalità che non rendano identificabili i soggetti interessati neppure mediante dati identificativi indiretti.

Art. 9

Operatori del Registro di Artroprotesi

1. I dati personali contenuti nel Registro di Artroprotesi sono trattati nel rispetto dei principi di cui all'articolo 5 del Regolamento (UE) 2016/679, in particolare liceità, correttezza, trasparenza, pertinenza e minimizzazione, soltanto da personale istruito dal Titolare del trattamento e che opera sotto la sua autorità, ai sensi dell'articolo 29 del Regolamento, in conformità anche all'articolo 2-quaterdecies del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, e sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale stabilite dal Titolare del trattamento qualora non sia tenuto per legge al segreto professionale.
2. I soggetti di cui al comma 1 accedono ai dati del Registro di Artroprotesi secondo modalità e logiche di elaborazione strettamente pertinenti e non eccedenti ai compiti attribuiti a ciascuno di essi.

Art. 10

Sicurezza dei dati personali

1. Il Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro di Artroprotesi adotta misure tecniche e organizzative individuate ai sensi degli articoli 25 e 32 del Regolamento (UE) 2016/679, anche a seguito di un'adeguata valutazione d'impatto sulla protezione dei dati condotta ai sensi dell'articolo 35 del medesimo Regolamento e specificate nel disciplinare tecnico che forma parte integrante del presente regolamento.
2. La sicurezza dei dati trattati dal Registro di Artroprotesi deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento dei dati, mediante l'adozione degli opportuni accorgimenti volti a preservare i medesimi dati da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

Art. 11

Codifica dei dati trattati

1. I dati relativi alla salute contenuti nel Registro di Artroprotesi, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati mediante l'utilizzo di tecniche di pseudonimizzazione, anche con il ricorso a codici identificativi, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico parte integrante del presente regolamento, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nel trattamento dei dati, rendendoli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità.
2. I dati relativi alla salute sono trattati dal Registro e conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo. I medesimi dati sono trattati con le modalità di cui al comma 1 anche quando sono tenuti senza l'ausilio di strumenti elettronici.

Art. 12

Informativa agli interessati

1. Il Titolare del trattamento dei dati del Registro di Artroprotesi fornisce informazioni agli interessati in relazione ai trattamenti svolti per le finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico attraverso il proprio sito internet istituzionale, ai sensi dell'articolo 14, par. 5, lett. b) del Regolamento (UE) 2016/679.

Art. 13

Conservazione dei dati

1. I dati presenti sul sistema informatico del Registro di Artroprotesi devono essere cancellati o resi anonimi in maniera irreversibile trascorso un periodo di 30 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.
2. I supporti cartacei del Registro di Artroprotesi, contenenti dati sanitari, sono distrutti, o restituiti, entro un periodo di dieci anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.

Art. 14

Norme transitorie

1. L'adeguamento e l'adozione delle modalità tecniche e delle misure di sicurezza di cui al disciplinare tecnico previsto dall'articolo 10 devono avvenire entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Il presente decreto sarà pubblicato nel "Bollettino ufficiale" della Regione.
E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Elenco degli allegati parte integrante

001 Allegato

IL PRESIDENTE
Maurizio Fugatti

Allegato

DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO DI ARTROPROTESI

Premessa

Il presente disciplinare specifica le misure tecniche e organizzative di cui agli articoli 25 e 32 del Regolamento (UE) 679/2016, da verificare periodicamente da parte del Titolare del trattamento, anche a seguito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati effettuata ai sensi dell'articolo 35 del medesimo Regolamento. In particolare specifica:

- A) le modalità tecniche di raccolta dei dati di cui all'art. 5 comma 2 presso gli archivi individuati all'articolo 6 del regolamento, che può avvenire mediante:
- a) invio telematico (trasferimento di file con modalità che assicurino la sicurezza del trasporto, PEC, servizi web (web services o cooperazione applicativa));
 - b) accesso diretto degli addetti del Registro di Artroprotesi ai sistemi informatici ed agli archivi cartacei di cui all'articolo 6 del regolamento;
 - c) trasmissione su supporti informatici (es. CD, DVD, memorie a stato solido);
 - d) trasmissione di documenti cartacei in plico chiuso e sigillato nelle more della messa a regime delle modalità di cui alle lettere a), b) e c).

I supporti di cui alla lettera c) e d) sono utilizzati esclusivamente per estrapolare i dati da inserire nel Registro di Artroprotesi;

- B) le misure di sicurezza che:
- a) il Titolare del trattamento del Registro di Artroprotesi deve adottare nella tenuta e per il funzionamento del Registro medesimo;
 - b) le strutture esterne ad APSS presso le quali sono raccolti i dati che alimentano il Registro di Artroprotesi, quali la Provincia autonoma di Trento e le aziende territoriali e ospedaliere, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nonché le strutture sanitarie private accreditate devono adottare per comunicare o mettere a disposizione i dati al Titolare del trattamento.

DISPOSIZIONI GENERALI

Il Titolare del trattamento del Registro di Artroprotesi istruisce gli addetti, ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679, sui rischi che incombono sui dati, sulle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, sui profili della disciplina in materia di protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività, nonché sulle responsabilità che ne derivano.

La sicurezza dei dati contenuti nel Registro di Artroprotesi deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento dei dati, adottando opportuni accorgimenti che preservino i medesimi dati da rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati. A tal fine ove le finalità non richiedano il loro utilizzo si garantisce la separazione dei dati anagrafici da quelli sanitari.

Per la comunicazione dei dati al Registro Italiano di Artroprotesi o ai registri di altre regioni o della Provincia autonoma di Bolzano, si utilizzano tecniche crittografiche con chiavi di cifratura di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati.

Le postazioni di lavoro informatiche utilizzate per il trattamento dei dati necessari per la tenuta e il funzionamento del Registro di Artroprotesi sono dotate di:

- a) sistemi antivirus e antimalware costantemente aggiornati;
- b) sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo (firewall);
- c) software di base e applicativo costantemente aggiornato.

1. FASE DI RACCOLTA DEI DATI

1.1. Il Titolare del trattamento del Registro di Artroprotesi raccoglie dall'archivio delle Schede di dimissioni ospedaliere (SDO) i dati necessari all'individuazione dei casi di intervento di artroprotesi oppure, ove necessario, alla verifica dei dati già presenti nel Registro di Artroprotesi. Verifica, inoltre, l'esattezza e l'aggiornamento dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro di Artroprotesi mediante il raffronto con i dati contenuti nell'Anagrafe Sanitaria provinciale degli Assistibili.

La raccolta dei dati presso le banche dati e gli archivi di cui all'art. 6 del regolamento deve in ogni caso conformarsi alle seguenti modalità:

- a) garantire l'accesso selettivo ai soli dati di cui all'articolo 5, comma 2 del regolamento;
- b) assegnare al personale addetto al trattamento credenziali di autenticazione e profili di autorizzazione specifici alle attività di consultazione e raffronto;
- c) predisporre strumenti e procedure per il meccanismo di autorizzazione e autenticazione del personale addetto al trattamento dei dati nonché per delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati garantendo che:
 - c.1. la raccolta dei dati avvenga soltanto tramite l'uso di postazioni di lavoro appartenenti alla rete IP del Titolare del trattamento del Registro di Artroprotesi o dotate di certificato digitale, emesso da una Certification Authority ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro;
 - c.2. laddove la raccolta dei dati avvenga secondo le modalità della cooperazione applicativa, in forma di web services, le condizioni d'uso di tali servizi, che devono individuare idonee garanzie per il trattamento dei dati personali, siano trasposte in appositi accordi di servizio, secondo le specifiche tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) istituito dal Codice dell'Amministrazione Digitale;
 - c.3. laddove invece la raccolta dei dati avvenga attraverso l'utilizzo di applicazioni web su internet, vengano impiegati canali di trasmissione protetti (protocolli https/ssl); siano visualizzabili le informazioni relative alla sessione corrente e all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (con l'indicazione almeno di data, ora e indirizzo di rete da cui è effettuata la connessione); sia asseverata l'identità digitale dei server erogatori di servizi, tramite l'utilizzo di certificati digitali emessi da una Certification Authority iscritta all'elenco nazionale dei certificatori attivi;
 - c.4. sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime

credenziali;

c.5. siano disattivate le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi;

- d) effettuare periodiche verifiche, anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali, circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli addetti. Eventuali esiti negativi delle predette verifiche, devono dar luogo alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione, alla eventuale disabilitazione dello stesso o alla disattivazione delle credenziali;
- e) prevedere la registrazione in appositi file di log, ai fini della verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati, delle seguenti informazioni: il soggetto (codice identificativo) che ha effettuato l'accesso, la data e l'ora dell'accesso, l'indirizzo IP o l'identificativo della postazione di lavoro e del server interconnesso). In particolare, devono essere assicurati:
- caratteristiche di integrità ed inalterabilità dei file di log;
 - protezione da ogni uso improprio;
 - accessibilità da parte di personale opportunamente incaricato ed autorizzato;
 - trattamento in forma anonimizzata mediante aggregazione.

I log sono conservati per almeno sei mesi;

- f) utilizzare sistemi di audit log per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento delle anomalie.

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

L'invio telematico dei dati al Registro Italiano di Artroprotesi presso l'Istituto Superiore di Sanità o ai registri di altre regioni o della Provincia autonoma di Bolzano da parte della APSS avviene adottando le seguenti misure di sicurezza:

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (FTP sicuro, VPN IPSEC/SSL o HTTPS o sistemi equivalenti) adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica;
- b) pseudoanonimizzazione del codice identificativo dell'assistito (codice fiscale, STP, ENI o TEAM) mediante l'algoritmo di pseudonimizzazione SHA-256; il risultato deve essere codificato in Esadecimale (Hex) oppure in Base64. La lunghezza del campo pseudoanonimizzato (numero di caratteri) sarà pari a 64 (Hex) o 44 (Base 64) caratteri. Il campo pseudoanonimizzato non è reversibile, quindi non permette di risalire all'originale codice identificativo dell'assistito;
- c) nel caso di utilizzo della PEC, i dati saranno trasmessi utilizzando gli strumenti di cui al punto b).

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro di Artroprotesi stipulerà previamente una convenzione (o altro atto bilaterale) con i soggetti sopra indicati, volta a definire le specifiche modalità tecniche di raccolta dei dati e le misure di sicurezza nel rispetto di quanto previsto dal presente disciplinare tecnico e dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante "Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche n. 393 del 2 luglio 2015", per quanto compatibile con il Regolamento UE 2016/679.

1.3. Accesso diretto degli addetti del Registro di Artroprotesi ai sistemi informatici delle strutture sanitarie di cui all'articolo 6 del regolamento

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro di Artroprotesi, per la raccolta delle informazioni di cui all'articolo 5 comma 2 effettuata con modalità informatiche direttamente dagli addetti presso i sistemi informatici dell'APSS e delle strutture private accreditate, è tenuto a adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (VPN IPSEC/SSL o canali HTTPS);
- b) identificazione, autenticazione, autorizzazione degli addetti del Registro di Artroprotesi, abilitati ad accedere alle fonti di dati di cui all'art. 6 del regolamento.

1.4. Trasmissione su supporti informatici (es. CD, DVD, memorie a stato solido)

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro di Artroprotesi, per la raccolta delle informazioni di cui all'articolo 5, comma 2 effettuata mediante trasmissione su supporti informatici, è tenuto ad adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) i supporti informatici devono essere inseriti in plico chiuso, inviati mediante corriere espresso, posta assicurata o recapito a mano, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo;
- b) devono essere utilizzati accorgimenti tecnici per garantire l'integrità dei dati contenuti in tali supporti;
- c) sul plico apporre la dicitura "Contiene dati personali. Riservato agli addetti del trattamento dell'Ufficio "XXX"".

1.5. Trasmissione di documenti cartacei

La trasmissione di documenti cartacei per la raccolta delle informazioni di cui all'articolo 5, comma 2 ha carattere assolutamente residuale. Il Titolare del trattamento dei dati del Registro di Artroprotesi, per la raccolta delle informazioni effettuata mediante trasmissione di documenti cartacei, è tenuto a adottare le seguenti misure di sicurezza:

- a) i documenti cartacei devono essere inseriti in plico chiuso, inviati mediante corriere espresso, posta assicurata o recapito a mano, con garanzia di tracciabilità in fase di trasporto e consegna del plico medesimo;
- b) sul plico apporre la dicitura "Contiene dati personali. Riservato agli addetti del trattamento dell'Ufficio "XXX"";
- c) utilizzare plichi o "incarti" non trasparenti al fine di rendere inintelligibile il contenuto;
- d) apporre una firma o sigla sui lembi di chiusura del plico.

È in ogni caso vietato inviare via fax documenti contenenti dati relativi alla salute.

2. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI

2.1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 11 del regolamento, il sistema di codifica dei dati identificativi degli interessati raccolti dal Registro di Artroprotesi si avvale di un codice univoco provinciale anagrafico del paziente correlato al CF contenuto in apposita tabella separata dai dati sull'intervento di artroprotesi e dai dati di ricovero (SDO).

2.2. I dati raccolti nel Registro di Artroprotesi sono trattati dagli addetti al Registro esclusivamente attraverso applicazioni software dotate di adeguati sistemi di autenticazione e di autorizzazione in funzione del ruolo degli addetti e delle esigenze di accesso e trattamento dei dati, avendo cura di delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati e di predisporre meccanismi per la disattivazione delle credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi. Tali applicazioni devono possedere le seguenti caratteristiche:

- a) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
- b) siano visualizzabili le informazioni relative alla sessione corrente e all'ultima sessione effettuata con le stesse credenziali (con l'indicazione almeno di data, ora e indirizzo di rete da cui è effettuata la connessione).

2.3. Le postazioni di lavoro utilizzate per il trattamento dei dati devono appartenere alla rete IP del Titolare del trattamento del Registro di Artroprotesi o essere dotate di certificato digitale, emesso da una Certification Authority ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro.

2.4. Devono essere altresì adottate le misure di sicurezza e gli accorgimenti tecnici specificati nelle lettere d), e) e f) del punto 1.1. del presente disciplinare.

3. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI

3.1. I dati raccolti dal Titolare del trattamento del Registro di Artroprotesi, codificati ai sensi del punto 2.1., devono essere memorizzati e conservati in luoghi e con modalità prestabilite dal Titolare stesso, in modo tale da proteggere l'identità e tutelare la riservatezza degli interessati.

3.2. I dati di cui al punto 3.1. devono essere conservati con garanzie di riservatezza, integrità e disponibilità, con conseguente possibilità di ripristino dei dati stessi in caso di guasti e malfunzionamenti, al fine di eventuali successive verifiche ed integrazione dei dati.

3.3. Il ripristino dei dati di cui al punto 3.1. deve avvenire mediante:

- una procedura di backup aggiornata, ripetibile e periodicamente verificata a garanzia dell'efficacia e della copertura e ricostruzione dei dati, tale da consentire la conservazione separata dei supporti utilizzati dai dati;
- disaster Recovery Plan e Business Continuity Plan aggiornati e periodicamente verificati.

4. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

4.1. I soggetti esterni che effettuino delle attività di manutenzione dei sistemi informatici, che possono comportare il trattamento dei dati del Registro di Artroprotesi, devono essere designati Responsabili del trattamento in outsourcing.

4.2. I contratti di manutenzione, stipulati con i soggetti di cui al punto 4.1., devono prevedere specifiche clausole di riservatezza dei dati, la registrazione degli interventi con l'indicazione degli orari di inizio e fine, le persone che li hanno effettuati e le motivazioni che hanno determinato la necessità dei medesimi interventi.

5. VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI

5.1. Il Titolare del Registro adotta misure tecniche e organizzative adeguate a rilevare tempestivamente eventuali violazioni dei dati personali e adempiere alle previsioni di cui agli articoli 33 e 34 del Regolamento (UE) 679/2016.

6. DISMISSIONE DEI SUPPORTI E DOCUMENTI CONTENENTI DATI

6.1. I supporti informatici (es. memorie di massa dei server e delle postazioni di lavoro, supporti rimovibili etc.) del Registro di Artroprotesi devono essere dismessi secondo adeguate misure organizzative e tecniche volte a garantire la sicurezza dei dati personali trattati e la loro protezione ai sensi degli articoli 24 e 32 del Regolamento UE 2016/679. In particolare, si rinvia al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13 ottobre 2008 sui “Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali”, per quanto compatibile con il Regolamento UE 2016/679.

6.2. I supporti cartacei del Registro di Artroprotesi, contenenti dati sanitari, devono essere distrutti secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento, entro un periodo di dieci anni dal decesso dell’interessato, cui i dati si riferiscono, oppure restituiti agli archivi originali da cui provengono.