


**Beschluss
der Landesregierung**
**Deliberazione
della Giunta Provinciale**

	Nr.	729
Sitzung vom		Seduta del
	22/09/2020	

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher
Waltraud Deeg
Giuliano Vettorato
Daniel Alfreider
Philipp Achammer
Massimo Bessone
Maria Hochgruber Kuenzer
Thomas Widmann

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Assessori

Segretario Generale

Betreff:

Verordnung über die Führung des
Südtiroler Tumorregisters

Oggetto:

Regolamento sul funzionamento del
Registro Tumori della Provincia Autonoma
di Bolzano

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.1

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Artikel 12 Absatz 12 des Gesetzesdekrets vom 18. Oktober 2012, Nr. 179, mit Gesetz vom 17. Dezember 2012, Nr. 221, geändert und zum Gesetz erhoben, legt fest, dass die Regionen und die Autonomen Provinzen Trient und Bozen mit eigenen Gesetzen Tumorregister und andere Krankheitsregister einrichten können.

L'articolo 12, comma 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, stabilisce che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possano istituire con propria legge registri tumori e di altre patologie.

Artikel 12 Absatz 13 des obengenannten Gesetzesdekretes Nr. 179/2012 sieht vor, dass innerhalb von 18 Monaten ab Inkrafttreten desselben mit Verordnung die Rechtsträger, die zum Zugriff auf die Registerdaten berechtigt sind, die für sie einsehbaren Daten und die Maßnahmen, die zur Aufbewahrung und zum Schutz der Daten zu ergreifen sind, unter Beachtung der Artikel 20, 22, und 154 des Datenschutzkodex festgelegt werden; diese Verordnung wird gemäß Artikel 17 Absatz 1 des Gesetzes vom 23. August 1988, Nr. 400, in geltender Fassung, auf Vorschlag des Gesundheitsministeriums, nach Einholen der Stellungnahme der Datenschutzbehörde und aufgrund des Einvernehmens in der Ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen Staat, Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen erlassen.

L'articolo 12, comma 13, del predetto decreto-legge n. 179/2012, prevede che, con regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modifiche, su proposta del Ministero 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, entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del decreto, siano individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22, e 154 del Codice in materia di protezione dei dati personali, i soggetti legittimati all'accesso ai registri, i dati acquisibili, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

Artikel 6 Absatz 1 des Dekretes des Ministerpräsidenten vom 3. März 2017 verweist auf die genannte Verordnung.

L'articolo 6, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 rinvia al predetto regolamento.

Artikel 6 Absatz 3 des genannten Dekretes des Ministerpräsidenten vom 3. März 2017 bestimmt, dass die Regionen und die Autonomen Provinzen Trient und Bozen, falls noch nicht geschehen, die Verordnungen über ihre Überwachungssysteme und Register erlassen, mit denen die Rechtsträger, die Zugang zu den genannten Überwachungssystemen und Registern erhalten, die Daten, die den Rechtsträgern zugänglich sein dürfen, und die Maßnahmen zur Aufbewahrung und zum Schutz der Daten festgelegt werden.

L'articolo 6, comma 3, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottino, qualora non già adottati, i regolamenti concernenti i propri sistemi di sorveglianza e registri, che individuano i soggetti che possono aver accesso ai predetti sistemi di sorveglianza e registri, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

Die Verordnung laut Artikel 12 Absatz 13 des Gesetzesdekretes Nr. 179/2012 und laut Artikel 6 Absatz 3 des Dekretes des Ministerpräsidenten vom 3. März 2017 wurde noch nicht erlassen.

Il regolamento di cui all'articolo 12, comma 13, del decreto-legge n.179/2012, e all'art. 6, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 non è ancora stato adottato.

Artikel 31/bis Absatz 1 des Landesgesetzes vom 5. März 2001, Nr. 7, in geltender Fassung, hat einige Register, die von relevantem gesundheitlichem Interesse sind, eingeführt, unter anderem auch das Tumorregister.

Artikel 31/bis Absatz 3 des genannten Landesgesetzes Nr. 7/2001, in geltender Fassung, legt fest, dass mit Durchführungsverordnung, die entsprechend der Stellungnahme der Datenschutzbehörde erlassen wird, „die Typen von sensiblen Daten, die durchführbaren Verarbeitungsvorgänge, der spezifische Zweck eines jeden in Absatz 1 angeführten Registers, die Rechtsträger, die Zugriff zum Register haben, und die Daten, in die sie einsehen können, sowie die Maßnahmen zur Aufbewahrung und zum Schutz der Daten festgelegt“ werden.

Die Verordnung (EU) 679/2016 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 wurde „zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG“ erlassen.

Mit dem gesetzesvertretenden Dekret vom 30. Juni 2003, Nr. 196, in geltender Fassung, wurde der Datenschutzkodex erlassen.

Nach Einsichtnahme in die obengenannten Rechtsvorschriften hat der Südtiroler Sanitätsbetrieb einen Verordnungsentwurf über die Führung des Südtiroler Tumorregisters (in der Folge als Tumorregisterverordnung bezeichnet) ausgearbeitet.

Gemäß Artikel 2-sexies des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 196/2003, in geltender Fassung, und Artikel 31/bis des Landesgesetzes Nr. 7/2001, in geltender Fassung, ist es erforderlich, die Regelung zur Führung des Tumorregisters mit Verordnung zu genehmigen.

Diese Tumorregisterverordnung wurde in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen ausgearbeitet.

L'articolo 31/bis, comma 1, della legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7, e successive modifiche, ha istituito taluni registri di rilevante interesse sanitario, tra cui il Registro Tumori.

L'articolo 31/bis, comma 3, della suddetta legge provinciale n. 7/2001, e successive modifiche, prevede che con regolamento d'esecuzione, emanato su conforme parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali, vengano individuati i tipi di dati sensibili, le operazioni eseguibili, le specifiche finalità perseguite da ciascuno dei registri di cui al comma 1, i soggetti che possono avere accesso ai registri e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

Il regolamento (UE) 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 concerne la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché la libera circolazione di tali dati e abroga la direttiva 95/46/CE.

Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 e successive modifiche, reca il Codice in materia di protezione dei dati personali.

Vista la suddetta normativa, l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ha elaborato una proposta di regolamento sul funzionamento del Registro Tumori della Provincia Autonoma di Bolzano, di seguito denominato regolamento sul Registro Tumori.

È necessario approvare il regolamento sul Registro tumori, secondo quanto previsto dall'articolo 2-sexies del decreto legislativo n. 196/2003, e successive modifiche, e dall'articolo 31/bis della legge provinciale n. 7/2001, e successive modifiche.

Il regolamento sul Registro Tumori è stato predisposto in conformità alle disposizioni di legge.

Am 29. März 2018 wurde die Stellungnahme der Datenschutzbehörde bezüglich der Konformität der Tumorregisterverordnung mit den Bestimmungen der EU-Verordnung 2016/679 eingeholt.

Da alle in der genannten Stellungnahme enthaltenen Vorgaben umgesetzt wurden, ist es nicht notwendig, die Tumorregisterverordnung erneut der Datenschutzbehörde zur Stellungnahme zu unterbreiten.

Die Anwaltschaft des Landes hat den Verordnungsentwurf in rechtlicher, sprachlicher und legistischer Hinsicht geprüft und die buchhalterische und unionsrechtliche Prüfung veranlasst (siehe Schreiben Prot. Nr. 18.00/GV-1907 vom 08.09.2020).

Dies vorausgeschickt,

b e s c h l i e ß t

DIE LANDESREGIERUNG

einstimmig in gesetzmäßiger Weise

die beiliegende Verordnung zu genehmigen.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER LR

In data 29 marzo 2018 è stato acquisito il parere di conformità del Garante per la protezione dei dati personali, che tiene in considerazione le disposizioni di cui al regolamento (UE) 2016/679.

Poiché tutte le indicazioni di cui al suddetto parere sono state recepite, il regolamento sul Registro Tumori non deve essere nuovamente sottoposto al parere del Garante.

L'Avvocatura della Provincia ha esaminato la proposta di regolamento sul Registro Tumori sotto il profilo giuridico, linguistico e della tecnica legislativa, e richiesto lo svolgimento dei controlli per la parte contabile e con riferimento al diritto dell'Unione europea (nota prot. 18.00/GV-1907 dell'08.09.2020).

Ciò premesso

LA GIUNTA PROVINCIALE

d e l i b e r a

a voti unanimi legalmente espressi

di approvare l'allegato regolamento.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

Allegato

REGOLAMENTO SUL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

INDICE

Premessa

- Art. 1 Oggetto del regolamento
- Art. 2 Definizioni
- Art. 3 Finalità del trattamento dei dati
- Art. 4 Informazioni agli interessati
- Art. 5 Titolare del trattamento
- Art. 6 Soggetti che trattano i dati
- Art. 7 Modalità del trattamento dei dati personali
- Art. 8 Tipi di dati sensibili trattati
- Art. 9 Obblighi e modalità di invio dei dati al Registro Tumori
- Art. 10 Comunicazione e diffusione delle informazioni
- Art. 11 Misure organizzative e tecniche di sicurezza
- Art. 12 Codifica dei dati trattati
- Art. 13 Norme transitorie e finali
- Art. 14 Entrata in vigore

Allegato A: Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza per il funzionamento del Registro Tumori della Provincia autonoma di Bolzano.

Premessa

Il trattamento e la prevenzione delle patologie neoplastiche rappresentano una priorità del Ministero della Salute e dell'intero panorama sanitario nazionale, tanto da essere inseriti nel Piano Nazionale di Prevenzione.

Il Piano Nazionale indica specifiche strategie per la "riduzione di tali patologie attraverso la stesura del Piano Oncologico Nazionale, che cerca di affrontare tutti i problemi connessi all'oncologia, dalla prevenzione alle cure palliative, e prevede l'avviamento e/o il ri-orientamento dei programmi di screening oncologici (cancro alla mammella, alla cervice uterina ed al colon retto)".

Gli obiettivi più rilevanti di tale piano consistono da una parte nella possibilità di offrire standard diagnostici e terapeutici sempre più elevati a tutti i cittadini, riducendo il "gap" esistente fra le diverse aree del Paese, e dall'altra nel contenimento della spesa sanitaria grazie ad una sempre maggiore razionalizzazione delle risorse. Per tali ragioni ampio risalto è stato dato sia alla prevenzione oncologica (universale, secondaria e terziaria) sia alla continuità di cura in fase diagnostica e terapeutica, così come all'assistenza domiciliare e alle cure palliative.

A monte della pianificazione strategica, della programmazione sanitaria e dell'attuazione degli interventi di prevenzione, diagnosi e cura, assumono un ruolo cruciale i sistemi informativi, che permettono l'istituzione dello specifico registro di patologia per il monitoraggio del fenomeno, il Registro Tumori. Per quest'ultimo, nel Piano Oncologico Nazionale 2011-2013 si prevede, tra le Azioni Programmatiche per il triennio 2011 – 2013 (Tabella 1.1 del PON), l'incremento della copertura sul territorio nazionale (almeno il 50% del territorio stesso), e si ipotizza la creazione di reti telematiche tra i diversi Registri Tumori attivi a livello locale.

Le attività svolte dai Registri Tumori rendono necessario un trattamento costante di dati personali e sensibili (categorie particolari di dati personali ex art. 9 del regolamento (UE) n. 2016/679), per i quali il Titolare del trattamento deve assicurare l'effettività di rigorose misure di sicurezza capaci di proteggere in maniera adeguata i dati oggetto di trattamento, così come previsto dalla vigente normativa in materia di tutela della privacy. Quest'ultima stabilisce inoltre, fra l'altro, che il Garante per la protezione dei dati personali si esprima in merito alla rispondenza alle disposizioni di legge degli atti regolamentari istitutivi dei Registri Tumori.

Sulla base di tali premesse, l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ha elaborato una proposta di regolamento per il funzionamento del Registro Tumori della Provincia autonoma di Bolzano, vista la seguente normativa:

- l'articolo 12, comma 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221, ai sensi del quale le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono istituire con propria legge Registri di Tumore e di altre patologie;
- l'articolo 12, comma 13, del predetto decreto-legge n. 179/2012, che prevede che, con regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modifiche, su proposta del Ministero 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, entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del decreto, siano individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22, e 154 del Codice in materia di protezione dei dati personali, i soggetti legittimati all'accesso ai registri, i dati acquisibili, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;
- l'articolo 6, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, che rinvia al predetto regolamento;
- l'articolo 6, comma 3, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, che prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottino, qualora non già adottati, i regolamenti concernenti i propri sistemi di sorveglianza e registri, che individuano i soggetti che possono aver accesso ai predetti sistemi di sorveglianza e registri, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;
- la legge della Provincia autonoma di Bolzano 5 marzo 2001, n. 7, e successive modifiche, che all'art. 31/bis istituisce taluni registri di rilevante interesse sanitario, tra cui il Registro Tumori, e in particolare al comma 3 prevede che con regolamento d'esecuzione, emanato su conforme parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali, siano individuati i tipi di dati sensibili, le operazioni eseguibili, le specifiche finalità perseguite da ciascuno dei registri di cui al comma 1, i soggetti che possono avere accesso ai registri e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;
- il regolamento (UE) 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, che concerne la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché la libera circolazione di tali dati e abroga la direttiva 95/46/CE;
- il decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 e successive modifiche, che reca il "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Regolamento sul funzionamento del Registro Tumori della Provincia autonoma di Bolzano

Art. 1 Oggetto del regolamento

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico previste dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modifiche, all'articolo 2-sexies, comma 2, lettera v) – programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria – e lettere z) e cc) – ricerca scientifica –, il presente regolamento individua, ai sensi dell'articolo 31/bis, comma 3, della legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7, e successive modifiche, le specifiche finalità perseguite dal Registro Tumori della Provincia autonoma di Bolzano, i tipi di dati sensibili trattati (categorie particolari di dati personali ex art. 9 del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016) e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi nonché le misure per la sicurezza dei dati.

Art. 2 Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 2016/679 e all'articolo 2/ter del decreto legislativo n. 196/2003, e successive modifiche.
2. In aggiunta a quanto previsto al comma 1, ai fini del presente regolamento, si intende per:
 - a) Registro Tumori: un sistema attivo di raccolta sistematica di dati personali anagrafici e sanitari dei casi di tumore che insorgono nella popolazione di riferimento, realizzato ai fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di elaborazione delle informazioni epidemiologiche e statistiche ai fini di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria;
 - b) popolazione di riferimento: la popolazione residente anagraficamente sul territorio della Provincia autonoma di Bolzano, nonché tutti i soggetti comunque assistiti nella Provincia autonoma di Bolzano;
 - c) Osservatorio per la salute: l'Osservatorio della Provincia autonoma di Bolzano di cui all'articolo 4 della legge provinciale n. 7/2001, e successive modifiche, insediato presso la Ripartizione provinciale Salute, che esercita funzioni di supporto della Ripartizione stessa e dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;
 - d) componenti del sistema sanitario provinciale: i medici del servizio sanitario provinciale, delle strutture sanitarie private accreditate e dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige;
 - e) Azienda Sanitaria dell'Alto Adige: l'ente strumentale della Provincia autonoma di Bolzano, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia gestionale, che si occupa della razionalizzazione ed ottimizzazione del servizio sanitario e dell'erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria;
 - f) tumore (neoplasia, cancro, malattia oncologica): la malattia a carattere evolutivo, come descritta dai codici 140 - 239 della Classificazione Internazionale delle malattie e cause di morte - IX Revisione, ovvero dai codici C00-C97 e D00-D48 della Classificazione Internazionale delle Malattie e Cause di morte - X edizione, OMS, 1992, ovvero tutte le lesioni comprese nelle diverse edizioni e revisioni della Classificazione Internazionale delle Malattie per l'Oncologia (ICD-O).

Art. 3 Finalità del trattamento dei dati

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'articolo 1, il Registro Tumori tratta i dati personali ai fini di:
 - a) rilevazione, verifica e archivio dei casi diagnosticati di tumore;
 - b) produzione dei dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
 - c) descrizione del rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
 - d) svolgimento di studi epidemiologici sugli andamenti temporali e la distribuzione territoriale dei casi, sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, anche in collaborazione con altri enti e strutture regionali, nazionali e internazionali di ricerca scientifica in campo epidemiologico;
 - e) produzione di dati aggregati per la programmazione, la gestione, il controllo e la valutazione dell'assistenza sanitaria inerente agli interventi di prevenzione primaria e secondaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e lavoro, nonché dell'efficacia dei programmi di screening;
 - f) monitoraggio e valutazione dei dati relativi all'appropriatezza e alla qualità dei servizi diagnostici terapeutici e alla sopravvivenza dei pazienti affetti da cancro.

Art. 4 Informazioni agli interessati

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro Tumori, di seguito denominato Titolare del trattamento, fornisce agli interessati, attraverso tutti i componenti del sistema sanitario provinciale, anche con modalità telematiche, le informazioni previste dagli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679, anche per consentire agli stessi l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 15 e seguenti del medesimo regolamento.

Art. 5 Titolare del trattamento

1. L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige è, ai sensi dell'articolo 24 del regolamento (UE) 2016/679, il Titolare del trattamento dei dati personali del Registro Tumori e ne assicura la gestione amministrativa, tecnica, ed informatica.
2. Il Titolare del trattamento si avvale, come previsto dalla legge provinciale n. 7/2001, e, successive modifiche, della collaborazione e del supporto dell'Osservatorio per la salute, designato quale Responsabile del trattamento.

Art. 6 Soggetti che trattano i dati

1. I dati contenuti nel Registro Tumori sono trattati esclusivamente da parte dei soggetti appositamente designati dal Titolare del trattamento, in conformità agli articoli 28 e 29 del regolamento (UE) 2016/679, e previa sottoposizione di coloro che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe stabilite dal Titolare.

Art. 7 Modalità del trattamento dei dati personali

1. Il trattamento dei dati personali necessario per il funzionamento del Registro Tumori deve informarsi ai principi all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/679 (liceità, correttezza e trasparenza, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza).
2. Il trattamento dei dati è effettuato previa adozione, da parte del Titolare e dei Responsabili del trattamento, di misure tecniche e organizzative adeguate al rischio.

Art. 8 Tipi di dati sensibili trattati

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all' articolo 3, il Titolare del trattamento tratta dati personali idonei a rivelare lo stato di salute riferiti a casi diagnosticati di tumore, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità e nei modi previsti all'articolo 11 del presente regolamento, nonché nel rispetto delle previsioni delle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" di cui all'allegato A.4 del decreto legislativo n. 196/2003, e successive modifiche, di seguito denominate Regole deontologiche, in quanto compatibili.
2. Il Titolare del trattamento tratta i seguenti dati.
 - a) diagnosi e modalità di ammissione e dimissione relative a ricoveri e a prestazioni ambulatoriali diagnostico terapeutiche e rispettivi D.R.G. (Diagnosis Related Groups);
 - b) anamnesi;
 - c) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compresi gli screening oncologici;
 - d) indagini cliniche e trattamenti eseguiti;
 - e) referti di anatomia patologica;
 - f) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

Art. 9 Obblighi e modalità di invio dei dati al Registro Tumori

1. I componenti del sistema sanitario provinciale, nel rispetto delle misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico di cui all'allegato A del presente regolamento, di seguito denominato disciplinare tecnico, qualora accertino una diagnosi di tumore o trattino pazienti con diagnosi di tumore, sono tenuti, previa somministrazione ai pazienti interessati dell'informativa ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679, a darne segnalazione con periodicità mensile al Registro Tumori.
2. Il Titolare del trattamento, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico, accede all'Anagrafe sanitaria provinciale degli assistibili ed effettua il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti, iscritti o da iscrivere nel Registro medesimo, con i dati anagrafici contenuti nella predetta anagrafe, al fine di verificarne, ove necessario, l'esattezza e l'aggiornamento ed eliminare eventuali duplicati.
3. Il Titolare del trattamento, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico, implementa il Registro accedendo alle seguenti banche dati sanitarie aziendali:

- a) archivio delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO), contenenti diagnosi di tumore o relative ai soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori, ivi inclusa la mobilità passiva;
- b) archivi delle prestazioni ambulatoriali correlate a patologie tumorali;
- c) archivi delle prestazioni farmaceutiche ospedaliere e territoriali connesse all'erogazione di farmaci antitumorali;
- d) archivi delle esenzioni ticket per patologia, limitatamente alle esenzioni relative a patologie tumorali;
- e) archivi dei referti di anatomia patologica;
- f) schede di morte.

Art. 10 Comunicazione e diffusione delle informazioni

1. Il Titolare del trattamento 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, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, nel rispetto delle previsioni delle Regole deontologiche.
2. Il Titolare del trattamento, per le finalità di cui all'articolo 3, può comunicare, le informazioni di cui all'articolo 8, comma 2, ai Titolari del trattamento dei dati contenuti in Registri Tumori di altre Regioni o della Provincia autonoma di Trento, qualora legittimamente istituiti e regolamentati ai sensi dell'articolo 2-sexies del decreto legislativo n. 196/2003, e successive modifiche, 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, pubblicato sulla G.U. n. 179 del 4 agosto 2015, nonché le relative responsabilità del trattamento dei dati personali. Tali modalità devono garantire un livello di sicurezza equivalente a quello assicurato dalle misure specificate nel disciplinare tecnico.
3. Il Titolare del trattamento, per le finalità di cui all'articolo 3, diffonde, anche mediante pubblicazione, risultati statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non possono rendere identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.

Art. 11 Misure organizzative e tecniche di sicurezza

1. Il Titolare del trattamento adotta misure organizzative e tecniche idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e capace di assicurare la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza degli specifici servizi di trattamento dei dati personali, così come previsto nel disciplinare tecnico.
2. La sicurezza dei dati trattati dal Registro Tumori deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento, 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.
3. Tra le misure di sicurezza adottate sono ricomprese quelle finalizzate alla gestione, al contenimento e alla prevenzione degli episodi di violazione dei dati personali, con le modalità previste dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 393 del 2 luglio 2015.

Art. 12 Codifica dei dati trattati

1. I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale contenuti nel Registro Tumori sono trattati anche mediante tecniche di pseudonimizzazione, in modo da garantire che gli stessi non siano attribuibili ad una persona fisica identificata o identificabile senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, che sono conservate separatamente e che sono soggette a specifiche misure tecniche ed organizzative. L'utilizzo di appositi codici identificativi rende temporaneamente inintelligibili i dati personali anche a chi è autorizzato ad accedervi, permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità.
2. I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sono conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo, anche nel caso di trattamento non automatizzato.

Art. 13 Norme transitorie e finali

1. L'adeguamento e l'adozione delle misure di cui al disciplinare tecnico devono avvenire entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.
2. I soggetti di cui all'articolo 9, comma 1, inviano esclusivamente le diagnosi emesse oltre il termine di cui al comma 1 del presente articolo.

3. L'omesso invio dei dati, da parte dei soggetti di cui all'articolo 9, comma 1, viene valutato come mancato raggiungimento degli obiettivi e accertato attraverso il sistema di valutazione di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modifiche, recante "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni".

Art. 14 Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.

Il presente decreto sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

ALLEGATO A

(ARTICOLI 9, 10, COMMA 2, 11, COMMA 1, E 13, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO)

DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO TUMORI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

Premessa

Fermo restando quanto previsto in materia di sicurezza dal regolamento (UE) 2016/679, il presente disciplinare elenca le misure di sicurezza tecniche ed organizzative adeguate individuate dal Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro Tumori, di seguito denominato Titolare del trattamento, per garantire la sicurezza dei dati personali in tutte le fasi del trattamento stesso, adottando opportuni accorgimenti che preservino 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 dei dati stessi.

Il Titolare del trattamento individua le disposizioni operative che devono essere osservate dai Responsabili e dagli Autorizzati del trattamento, cioè dai soggetti autorizzati a trattare i dati personali ai sensi degli articoli 28 e 29 del regolamento (UE) 2016/679, che vengono periodicamente edotti dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività nonché delle responsabilità che da queste derivano.

1. FASE DI INVIO DEI DATI AL REGISTRO TUMORI

- 1.1. Il Titolare del trattamento permette l'accesso ai componenti del sistema sanitario provinciale per l'invio dei dati rilevanti per il Registro attraverso uno specifico portale WEB del Registro stesso, previo utilizzo di sistemi di autenticazione, autorizzazione (profilatura degli utenti) e canali di trasmissione protetti (FTP sicuro, VPN IPsec/SSL o HTTPS o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica).
- 1.2. I componenti del sistema sanitario provinciale, nella fase di comunicazione dei dati prevista all'articolo 9, comma 1, del regolamento sul funzionamento del Registro Tumori della Provincia autonoma di Bolzano, di seguito denominato regolamento, sono tenuti ad adottare le seguenti misure di sicurezza:
 - a) utilizzo di canali di trasmissione protetti (FTP sicuro, VPN IPsec/SSL o HTTPS o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica);
 - b) cifratura dei dati mediante sistemi crittografici basati su protocolli a chiave asimmetrica, compatibili con i sistemi utilizzati per gli archivi sanitari provinciali, la cui componente "pubblica" è resa nota ai Responsabili e agli Autorizzati del trattamento dei dati; la componente "privata" della chiave è invece conservata in un dispositivo sicuro (*smart card*), assegnato al Titolare del trattamento unitamente al relativo P.I.N..

2. FASE DI RACCOLTA DEI DATI

- 2.1. Il Titolare del trattamento raccoglie, con periodicità mensile, dall'archivio provinciale delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO) i dati necessari all'individuazione dei casi diagnosticati di tumore oppure, ove necessario, alla verifica dei dati già presenti nel Registro Tumori. Il Titolare del trattamento verifica inoltre l'esattezza e l'aggiornamento dei dati anagrafici dei soggetti iscritti o da iscrivere nel Registro Tumori mediante il raffronto con i dati contenuti nell'Anagrafe sanitaria provinciale degli assistibili, garantendo che:
 - a.1) la raccolta dei dati avvenga presso le banche dati di cui all'articolo 9, comma 3, del regolamento tramite l'uso di postazioni di lavoro appartenenti alla rete IP del Titolare del trattamento o dotate di certificato digitale, emesso da una *Certification Authority* ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro (vedasi nello specifico il punto 3.3 del presente disciplinare tecnico);
 - a.2) siano impiegati canali di trasmissione protetti (protocolli https/ssl) per la raccolta dei dati e 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;
 - a.3) sia consentito l'accesso selettivo ai dati personali assegnando agli Autorizzati al trattamento, oltre al codice per l'identificazione, credenziali singole di autenticazione, che devono essere modificate dall'Autorizzato al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;
 - a.4) siano utilizzati sistemi di autenticazione a più fattori per l'abilitazione degli Autorizzati al trattamento all'accesso telematico alle banche dati di cui all'articolo 9, comma 3, del regolamento;

- a.5) siano utilizzati profili di autorizzazione specifici per consentire le attività di consultazione e raffronto e per estrapolare i dati destinati ad alimentare e ad aggiornare il Registro Tumori;
- a.6) sia vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
- a.7) sia vietato l'utilizzo di dispositivi automatici che consentano di consultare i dati in forma massiva;
- a.8) siano disattivate le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi;
- b) siano predisposti strumenti e procedure per l'autorizzazione e autenticazione del personale autorizzato al trattamento dei dati nonché per delimitare nel tempo e nella localizzazione sulla rete la possibilità di accesso ai medesimi dati;
- c) siano effettuate verifiche periodiche, anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali, circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli Autorizzati, e sia garantito che eventuali esiti negativi delle predette verifiche diano luogo alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione, alla eventuale disabilitazione dello stesso o alla disattivazione delle credenziali;
- d) sia prevista la registrazione in appositi file di log, ai fini della verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati, delle seguenti informazioni: il soggetto (codice identificativo) che ha effettuato l'accesso, la data e l'ora dell'accesso, l'operazione effettuata, l'indirizzo IP della postazione di lavoro e del server interconnesso, i dati trattati. Inoltre:
 - i *log* sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
 - i *log* sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;
 - i dati contenuti nei *log* sono trattati da personale appositamente autorizzato al trattamento esclusivamente in forma aggregata; possono essere trattati in forma non aggregata unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate;
- e) sia previsto l'utilizzo di sistemi di *audit log* per la verifica periodica degli accessi ai dati e per il rilevamento delle anomalie.

3. FASE DI ELABORAZIONE DEI DATI CONTENUTI NEL REGISTRO TUMORI

- 3.1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dagli articoli 10,11 e 12 del regolamento deve essere utilizzato apposito sistema di codifica.
- 3.2. I dati contenuti nel Registro Tumori devono essere trattati dai Responsabili e dagli Autorizzati del trattamento esclusivamente attraverso applicazioni software dotate di sistemi di autenticazione e di autorizzazione adeguati in funzione dei diversi profili degli Autorizzati 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 sistemi devono possedere le seguenti caratteristiche:
 - a) deve essere utilizzato un sistema di autenticazione a più fattori. Nella fase transitoria di cui all'articolo 13 del regolamento, necessaria per l'adeguamento tecnologico a tale soluzione e non superiore a 180 giorni dall'entrata in vigore del regolamento stesso, è possibile utilizzare credenziali costituite da codice identificativo e parola chiave riservata robusta, univoca, non condivisa, modificata con cadenza massima di 90 giorni;
 - b) deve essere vietata la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali;
 - c) deve essere vietato l'utilizzo di dispositivi automatici che consentano di consultare i dati in forma massiva;
 - d) devono essere adottate procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza dei profili autorizzativi assegnati agli Autorizzati al trattamento;
 - e) devono essere adottati sistemi di *audit log* e di *alert* per la verifica periodica degli accessi ai dati, per il rilevamento di eventuali anomalie, per la rilevazione e gestione delle violazioni dei dati personali (*data breach*) del Registro;
 - f) devono essere 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).

- 3.3 Le postazioni di lavoro informatiche utilizzate per i trattamenti dei dati presso il Registro Tumori, che devono appartenere alla rete IP del Titolare del trattamento o essere dotate del certificato digitale di cui alla lettera c), devono essere dotate di:
- a) sistemi antivirus e sistemi di protezione contro i codici malevoli (malware) costantemente aggiornati;
 - b) sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo (personal firewall);
 - c) eventuale certificato digitale, emesso da una *Certification Authority* ufficiale, che identifichi univocamente la postazione di lavoro medesima.

4. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI DEL REGISTRO TUMORI

- 4.1. I dati personali trattati dal Registro Tumori sono memorizzati e conservati in luoghi e con modalità tali da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati. I dati anagrafici degli interessati sono conservati separatamente dai dati relativi alla salute e trattati in ottemperanza ai principi di cui all'articolo 7, comma 1, del regolamento.
- 4.2. I dati di cui al punto 4.1. devono essere conservati assicurandone la riservatezza, l'integrità e la disponibilità, con capacità, in caso di guasti o malfunzionamenti, di ripristino dei dati stessi per un periodo di sei mesi secondo una documentata procedura di *restore*, prestabilita dal Titolare del trattamento, al fine di consentire eventuali successive verifiche o integrazioni dei dati.
- 4.3. I supporti informatici e i documenti cartacei contenenti i dati del Registro devono essere riposti dagli Autorizzati in appositi archivi, organizzati secondo una documentata procedura relativa alla nomenclatura e alla classificazione dei supporti in modo che siano univocamente identificabili, soltanto attraverso apposito codice in caso di necessità e di verifica.

5. ACCESSO FISICO AI LOCALI DEL REGISTRO TUMORI

- 5.1. L'accesso ai locali del Registro Tumori deve avvenire secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento, che preveda l'identificazione documentata da parte degli operatori presenti delle persone che accedono e la tracciabilità degli orari di ingresso ed uscita.

6. MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

- 6.1. Nel rispetto di quanto prescritto dall'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679 i soggetti esterni che, per finalità di manutenzione dei sistemi informatici, debbano procedere a trattare i dati del Registro Tumori sono designati Responsabili del trattamento dei dati dal Titolare del trattamento.
- 6.2. I contratti di manutenzione, stipulati con i soggetti di cui al punto 6.1, devono prevedere, oltre quanto stabilito dall'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679, specifiche clausole di riservatezza dei dati, la registrazione degli interventi effettuati 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.

7. ANONIMIZZAZIONE DEI DATI E DISMISSIONE DEI SUPPORTI E DOCUMENTI CONTENENTI DATI

- 7.1. Trascorso il periodo di 30 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono, i dati presenti sul sistema informatico del Registro Tumori devono essere anonimizzati nel sistema informatico medesimo in maniera irreversibile.
- 7.2. La procedura di anonimizzazione di cui al punto 7.1 adotta, tenendo conto dell'evoluzione tecnologica, tecniche adeguate alla protezione dell'identità del paziente dai rischi legati all'identificabilità mediante individuazione, correlabilità e deduzione a partire dai dati sanitari. Devono essere applicate tecniche di randomizzazione e generalizzazione dei dati, in modo da mantenere nel complesso la distribuzione degli elementi rilevanti per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria espressamente previste all'articolo 3, comma 1, lettera e), del regolamento.
- 7.3. I supporti di memoria di massa dei server e delle postazioni di lavoro del Registro Tumori sono dismessi secondo quanto previsto dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13 ottobre 2008, recante "Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali" (G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008). Di tali attività viene conservata l'apposita documentazione, che ne attesta le singole fasi e individua gli addetti alle stesse.
- 7.4. I documenti analogici del Registro Tumori che riportano dati personali degli interessati sono distrutti secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento, trascorsi 10 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.

8. VIOLAZIONE DEI DATI (*DATA BREACH*)

8.1 Per quanto riguarda i dati personali trattati tramite il Registro Tumori, il Titolare del trattamento si attiene alle misure e alle procedure aziendali già adottate in materia di violazione dei dati personali ai sensi degli articoli 32, 33 e 34 del regolamento (UE) n. 2016/679.

Anlage

VERORDNUNG ÜBER DIE FÜHRUNG DES SÜDTIROLER TUMORREGISTERS

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort

ART. 1 Gegenstand der Verordnung

ART. 2 Definitionen

ART. 3 Zweck der Datenverarbeitung

ART. 4 Information der betroffenen Personen

ART. 5 Verantwortlicher

ART. 6 Rechtsträger, welche die Daten verarbeiten

ART. 7 Art und Weise der Verarbeitung der personenbezogenen Daten

ART. 8 Arten der verarbeiteten sensiblen Daten

ART. 9 Meldepflicht und Datenerfassung für das Tumorregister

ART. 10 Übermittlung und Verbreitung der Daten

ART. 11 Organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen

ART. 12 Kodierung der verarbeiteten Daten

ART. 13 Übergangs- und Schlussbestimmungen

ART. 14 Inkrafttreten

Anlage A: Technische Regelung der Sicherheitsmaßnahmen zur Führung des Südtiroler Tumorregisters

Vorwort

Die Behandlung und die Vorbeugung neoplastischer Erkrankungen gehören zu den wichtigsten Zielen des Gesundheitsministeriums und allgemein des gesamtstaatlichen Gesundheitswesens, weshalb sie auch im Nationalen Präventionsplan als Ziele aufscheinen.

Der Nationale Präventionsplan legt spezielle Strategien zur Reduzierung besagter Pathologien durch die Ausarbeitung eines Nationalen Krebsplans fest, mit welchem auf alle Probleme im Bereich der Onkologie, von der Prävention bis zur Palliativtherapie, eingegangen werden soll und die Einführung bzw. die Neuorientierung der onkologischen Screening-Programme (Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Dickdarm- und Mastdarmkrebs) vorgesehen wird.

Wichtigstes Ziel des Nationalen Krebsplanes ist es einerseits, der gesamten Bevölkerung immer höhere Diagnose- und Therapiestandards zu bieten und gleichzeitig Unterschiede zwischen den verschiedenen Gebieten Italiens auszugleichen, und andererseits, die öffentlichen Gesundheitsausgaben durch eine immer stärkere Rationalisierung der Ressourcen zu reduzieren. Aus diesem Grund wird im Plan der Krebsvorsorge (universelle, Sekundär- und Tertiärprävention), der Betreuungskontinuität in der Diagnose- und Behandlungsphase sowie der Hauspflege und der Palliativtherapie besonders viel Raum gegeben.

Als Grundlage der strategischen Planung, der Gesundheitsplanung und der Umsetzung der Vorsorge-, Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen nehmen die EDV-Systeme eine zentrale Rolle ein, da sie die Einrichtung des Tumorregisters zur Überwachung des Phänomens ermöglichen. Im Nationalen Krebsplan 2011-2013 (Tabelle 1.1) ist als eine der geplanten Maßnahmen für den Zeitraum 2011 – 2013 die flächendeckende Erfassung der Tumorfälle – vorläufiges Ziel sind mindestens 50 % des Staatsgebietes – vorgesehen, wobei die elektronische Vernetzung der verschiedenen lokalen Tumorregister in Erwägung gezogen wird.

Die Führung der Tumorregister erfordert eine ständige Verarbeitung personenbezogener sensibler Daten (diese fallen unter die besonderen Kategorien personenbezogener Daten laut Art. 9 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679), für die der für die Datenverarbeitung Verantwortliche die Wirksamkeit strenger Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz der zu verarbeitenden Daten gewährleisten muss, wie dies von den geltenden Datenschutzbestimmungen vorgeschrieben ist. Diese Bestimmungen schreiben außerdem vor, dass die Datenschutzbehörde eine Stellungnahme zu den Verordnungen, mit denen die Tumorregister eingeführt werden, in Hinsicht auf deren Datenschutzkonformität abgibt.

Aufbauend auf diese Prämissen hat der Südtiroler Sanitätsbetrieb einen Verordnungsentwurf zur Führung des Südtiroler Tumorregisters auf der Grundlage folgender Rechtsvorschriften ausgearbeitet:

- Artikel 12 Absatz 12 des Gesetzdekretes vom 18. Oktober 2012, Nr. 179, mit Gesetz vom 17. Dezember 2012, Nr. 221, geändert und zum Gesetz erhoben, laut dem die Regionen und die Autonomen Provinzen Bozen und Trient mit eigenen Gesetzen Tumorregister und andere Krankheitsregister einrichten können,
- Artikel 12 Absatz 13 des genannten Gesetzesdekretes Nr. 179/2012, welcher vorsieht, dass innerhalb von 18 Monaten ab seinem Inkrafttreten durch Verordnung die Rechtsträger, die zum Zugriff auf die Registerdaten berechtigt sind, die für sie einsehbaren Daten und die Maßnahmen, die zur Aufbewahrung und zum Schutz der Daten zu ergreifen sind, festgelegt werden, und zwar im Sinne von Artikel 17 Absatz 1 des Gesetzes vom 23. August 1988, Nr. 400, in geltender Fassung, auf Vorschlag des Gesundheitsministeriums, nach Einholen der Stellungnahme der Datenschutzbehörde und aufgrund des Einvernehmens in der Ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen Staat, Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen sowie unter Beachtung der Bestimmungen der Artikel 20, 22, und 154 des Datenschutzkodex,
- Artikel 6 Absatz 1 des Dekretes des Ministerpräsidenten vom 3. März 2017, welcher auf die genannte Verordnung verweist,
- Artikel 6 Absatz 3 des genannten Dekretes des Ministerpräsidenten vom 3. März 2017, welcher bestimmt, dass die Regionen und die Autonomen Provinzen Trient und Bozen, falls noch nicht geschehen, die Verordnungen für die Überwachungssysteme und die Register zu erlassen haben; diese Verordnungen bestimmen die Rechtsträger, die Zugang zu obgenannten Überwachungssystemen und Registern erhalten, die für sie einsehbaren Daten und die Maßnahmen zur Aufbewahrung und zum Schutz der Daten,
- Artikel 31/bis des Landesgesetzes vom 5. März 2001, Nr. 7, in geltender Fassung, der die Einführung von Registern von bedeutendem gesundheitlichem Interesse, unter anderem des Tumorregisters, vorsieht; insbesondere wird im Absatz 3 festgelegt, dass mit Durchführungsverordnung, die „in Abstimmung mit dem Gutachten der Datenschutzbehörde“ erlassen wird, „die Typen von sensiblen Daten, die durchführbaren Verarbeitungsvorgänge, der spezifische Zweck eines jeden in Absatz 1 angeführten Registers, die Rechtsträger, die Zugriff zum Register haben, und die Daten, in die sie einsehen können, sowie die Maßnahmen zur Aufbewahrung und zum Schutz der Daten festgelegt“ werden,

- Verordnung (EU) 679/2016 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG,
- gesetzesvertretendes Dekret vom 30. Juni 2003, Nr. 196, in geltender Fassung, Datenschutzkodex.

Verordnung über die Führung des Südtiroler Tumorregisters

Art. 1 Gegenstand der Verordnung

1. Im Rahmen der Zwecke von relevantem öffentlichem Interesse, die im gesetzesvertretenden Dekret vom 30. Juni 2003, Nr. 196, in geltender Fassung, unter Artikel 2-sexies Absatz 2 Buchstabe v) (Planung, Verwaltung, Kontrolle und Bewertung der Gesundheitsversorgung) und Buchstaben z) und cc) (Wissenschaftliche Forschung) vorgesehen sind, werden mit dieser Verordnung im Sinne von Artikel 31/bis Absatz 3 des Landesgesetzes vom 5. März 2001, Nr. 7, in geltender Fassung, die spezifischen Zwecke, die mit dem Südtiroler Tumorregister verfolgt werden, festgelegt sowie die Arten der zu verarbeitenden sensiblen Daten – diese fallen unter die besonderen Kategorien personenbezogener Daten laut Art. 9 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 –, die ausführbaren Verarbeitungsvorgänge, die Rechtsträger, welche die Daten verarbeiten dürfen, und die Maßnahmen für die Datensicherheit.

Art. 2 Definitionen

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Definitionen laut Artikel 4 der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 2/ter des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 196/2003, in geltender Fassung.

2. Ergänzend zu Absatz 1 werden für die Zwecke dieser Verordnung folgende Definitionen festgelegt:

- a) Tumorregister: elektronisches System zur fortlaufenden und systematischen Erfassung, Ordnung und Bereitstellung personenbezogener meldeamtlicher und Gesundheitsdaten zu Tumorfällen in der Bezugsbevölkerung, das zu Studien- und Forschungszwecken im medizinischen, biomedizinischen und epidemiologischen Bereich sowie zur Verarbeitung der epidemiologischen und statistischen Daten eingeführt wurde, um eine bessere Planung, Verwaltung, Kontrolle und Bewertung der Gesundheitsversorgung zu ermöglichen,
- b) Bezugsbevölkerung: die gesamte in Südtirol amtlich gemeldete Wohnbevölkerung sowie alle sonstigen in Südtirol betreuten Personen,
- c) Beobachtungsstelle für Gesundheit: in der Landesabteilung Gesundheit angesiedelte Beobachtungsstelle der Autonomen Provinz Bozen laut Artikel 4 des Landesgesetzes Nr. 7/2001, in geltender Fassung, die sowohl die Abteilung selbst als auch den Südtiroler Sanitätsbetrieb unterstützt,
- d) Mitglieder des Landesgesundheitsystems: die Ärzte des Landesgesundheitsdienstes, der akkreditierten privaten Gesundheitseinrichtungen und des Südtiroler Sanitätsbetriebes,
- e) Südtiroler Sanitätsbetrieb: mit Rechtspersönlichkeit und Verwaltungsautonomie ausgestattete öffentliche Hilfskörperschaft der Autonomen Provinz Bozen, die mit der Rationalisierung und Optimierung des Gesundheitsdienstes und mit der Erbringung von Gesundheitsleistungen betraut ist,
- f) Tumor (Neoplasie, Krebs, onkologische Erkrankung): Neubildungen laut Schlüssel 140 - 239 der Internationalen Klassifikation der Krankheiten und Todesursachen – IX Revision, bzw. laut Schlüssel C00-C97 und D00-D48 der Internationalen Klassifikation der Krankheiten und Todesursachen – X. Ausgabe, WHO, 1992, bzw. alle in den verschiedenen Ausgaben und Revisionen der Internationalen Klassifikation für die Onkologie (ICD-O) enthaltenen Läsionen.

Art. 3 Zweck der Datenverarbeitung

1. Im Rahmen der in Artikel 1 genannten Zwecke von relevantem öffentlichem Interesse werden mit dem Tumorregister personenbezogene Daten zu folgenden Zwecken verarbeitet:

- a) Erfassung, Überprüfung und Speicherung diagnostizierter Tumorfälle,
- b) Auswertung der Daten in Bezug auf Inzidenz, Sterberaten, Überlebensraten und Überlebenszeiten sowie Häufigkeit und Verteilungsmuster,
- c) Beschreibung der Krankheitsrisiken, aufgeschlüsselt nach Lokalisation und Art des Tumors, Alter und Geschlecht sowie sonstigen wissenschaftlich relevanten Faktoren,
- d) Durchführung epidemiologischer Studien zu zeitlichen Entwicklungen und zur territorialen Verteilung der Fälle, zu den Tumor-Risikofaktoren, den Ergebnissen der Früherkennung, der Behandlung und der diagnostisch-therapeutischen Maßnahmen, auch in Zusammenarbeit mit anderen regionalen, nationalen und internationalen wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen im epidemiologischen Bereich,
- e) Ausarbeitung aggregierter Daten für die Planung, die Verwaltung, die Kontrolle und die Bewertung der gesundheitlichen Versorgung bezüglich primärer und sekundärer Präventionsmaßnahmen

beim Menschen und im Lebens- und Arbeitsumfeld sowie über die Wirksamkeit von Screening-Programmen,

- f) Beobachtung und Auswertung von Daten zur Angemessenheit und Qualität der diagnostisch-therapeutischen Leistungen und zum Überleben von Krebspatienten.

Art. 4 Information der betroffenen Personen

1. Der Verantwortliche für die Verarbeitung der im Tumorregister enthaltenen Daten (in der Folge als Verarbeitungsverantwortlicher bezeichnet) übermittelt den betroffenen Personen über die verschiedenen Mitglieder des Landesgesundheitsystems, auch telematisch, die unter Artikel 13 und 14 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 vorgesehenen Informationen, auch um diesen Personen die Wahrnehmung ihrer unter Artikel 15 ff. derselben Verordnung angeführten Rechte zu ermöglichen.

Art. 5 Verarbeitungsverantwortlicher

1. Verantwortlicher für die Verarbeitung der im Tumorregister enthaltenen Daten im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 ist der Südtiroler Sanitätsbetrieb, der auch die administrative, technische und elektronische Verwaltung dieser Daten sicherstellt.

2. Der Verarbeitungsverantwortliche nimmt gemäß Landesgesetz Nr. 7/2001, in geltender Fassung, die Dienste und die Unterstützung der Beobachtungsstelle für Gesundheit in Anspruch, die als Auftragsverarbeiter benannt wird.

Art. 6 Rechtsträger, welche die Daten verarbeiten

1. Die Verarbeitung der im Tumorregister enthaltenen Daten steht ausschließlich den vom Verarbeitungsverantwortlichen gemäß den Artikeln 28 und 29 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 benannten Rechtsträgern zu, denen der Verarbeitungsverantwortliche, sofern sie nicht bereits gesetzlich an die Schweigepflicht gebunden sind, im Vorfeld schweigepflichtähnliche Verhaltensregeln auferlegt.

Art. 7 Art und Weise der Verarbeitung der personenbezogenen Daten

1. Bei der Verarbeitung der für die Führung des Tumorregisters notwendigen Daten sind die Grundsätze laut Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 (Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz, Datenminimierung, Richtigkeit, Speicherbegrenzung, Integrität und Vertraulichkeit) zu beachten.

2. Zur Verarbeitung der Daten ergreifen der Verarbeitungsverantwortliche und die Auftragsverarbeiter technische und organisatorische Maßnahmen, die dem Risiko angemessen sind.

Art. 8 Arten der verarbeiteten sensiblen Daten

1. Zu den in Artikel 3 genannten Zwecken verarbeitet der Verarbeitungsverantwortliche personenbezogene Daten, die Aufschluss über den Gesundheitszustand in Bezug auf diagnostizierte Tumorfälle geben können; diese Verarbeitung erfolgt in dem zur Erreichung der genannten Zwecke unbedingt erforderlichen Rahmen und auf die in Artikel 11 dieser Verordnung vorgesehene Art und Weise sowie, soweit vereinbar, unter Beachtung der ethischen Regeln für die Verarbeitung zu statistischen Zwecken oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken laut Anhang A.4 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 196/2003, in geltender Fassung (in der Folge als ethische Regeln bezeichnet).

2. Der Verarbeitungsverantwortliche verarbeitet Daten über

- a) Diagnosen sowie Aufnahme und Entlassung im Zusammenhang mit stationären Aufenthalten und ambulanten diagnostisch-therapeutischen Leistungen sowie über die Zuordnung zu diagnosebezogenen Fallgruppen (D.R.G. – Diagnosis Related Groups),
- b) Anamnesen,
- c) chirurgische Eingriffe sowie diagnostische und therapeutische Maßnahmen, einschließlich der onkologischen Screenings,
- d) vorgenommene klinische Untersuchungen und Behandlungen,
- e) Befunde der pathologischen Anatomie,
- f) Todesdatum und -ursache sowie für den Tod relevante pathologische Entwicklungen.

Art. 9 Meldepflicht und Datenerfassung für das Tumorregister

1. Die Mitglieder des Landesgesundheitsystems sind verpflichtet, monatlich dem Tumorregister die Fälle zu melden, bei denen sie einen Tumor diagnostizieren oder einen bereits diagnostizierten Tumor behandeln; die Datenübermittlung erfolgt, nachdem sie die betroffenen Patienten gemäß Artikel 13 und 14 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 darüber informiert haben, sowie unter Beachtung der mit der

technischen Regelung laut Anlage A dieser Verordnung (in der Folge als technische Regelung bezeichnet) festgelegten Sicherheitsmaßnahmen.

2. Unter Beachtung der technischen Regelung greift der Verantwortliche auf das Landesverzeichnis der betreuungsberechtigten Personen zu und vergleicht die Kenndaten der betroffenen Personen, die im Tumorregister aufscheinen oder aufzunehmen sind, mit jenen, die im genannten Verzeichnis enthalten sind, um ihre Richtigkeit zu überprüfen und sie erforderlichenfalls zu aktualisieren und doppelte Eintragungen zu löschen.

3. Unter Beachtung der technischen Regelung implementiert der Verantwortliche das Tumorregister durch Zugriff auf folgende Datenbanken des Sanitätsbetriebs:

- a) Archiv der Krankenhausentlassungsbögen (KEB), die Tumordiagnosen oder Diagnosen von im Tumorregister aufscheinenden oder aufzunehmenden Personen enthalten, einschließlich der passiven Mobilität,
- b) Archiv der ambulanten Leistungen im Zusammenhang mit Tumorerkrankungen,
- c) Archiv der pharmazeutischen Leistungen der Krankenhausapotheken und der lokalen Apotheken im Zusammenhang mit der Ausgabe von Krebsmedikamenten,
- d) Archiv der Ticketbefreiungen infolge eines Krankheitsbildes (Pathologie), beschränkt auf Befreiungen in Zusammenhang mit Tumorerkrankungen,
- e) Archiv der Befunde der pathologischen Anatomie,
- f) Todesfallbögen.

Art. 10 Übermittlung und Verbreitung der Daten

1. Der Verantwortliche kann ausschließlich zu den in Artikel 3 genannten Zwecken und unter Beachtung der ethischen Regeln Studien im medizinischen, biomedizinischen und epidemiologischen Bereich durchführen und dabei auch mit Universitäten, Forschungseinrichtungen und -instituten und wissenschaftlichen Gesellschaften sowie einzelnen oder in Zusammenschlüssen bei diesen tätigen Forschern zusammenarbeiten.

2. Der Verantwortliche kann die in Artikel 8 Absatz 2 angeführten Daten zu den in Artikel 3 genannten Zwecken den Verantwortlichen für die Verarbeitung der Daten übermitteln, die in den Tumorregistern anderer Regionen oder der Autonomen Provinz Trient enthalten sind, sofern diese Register rechtmäßig eingeführt wurden und gemäß Artikel 2-sexies des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 196/2003, in geltender Fassung, geregelt sind und sofern im Vorfeld eine eigene Vereinbarung getroffen wird, mit der der technische Aspekt der Datenübermittlung gemäß den Sicherheitsmaßnahmen laut Anhang 2 der Verfügung der Datenschutzbehörde Nr. 393 vom 2. Juli 2015 (veröffentlicht im Gesetzesanzeiger der Republik Nr. 179 vom 4. August 2015) und die jeweilige Verantwortlichkeit für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten festgelegt werden. Diese Vereinbarung muss ein Sicherheitsniveau gewährleisten, das den in der technischen Regelung festgelegten Sicherheitsmaßnahmen entspricht.

3. Zu den in Artikel 3 angeführten Zwecken verbreitet der Verantwortliche, auch durch Veröffentlichung, statistische Ergebnisse ausschließlich in aggregierter Form bzw. auf eine Art und Weise, die selbst durch indirekte Kenndaten keinen Rückschluss auf die betroffenen Personen ermöglicht.

Art. 11 Organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Der Verantwortliche trifft geeignete organisatorische und technische Maßnahmen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten, das die Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Dienste für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten sicherstellt, wie in der technischen Regelung vorgesehen.

2. Die Sicherheit der im Tumorregister verarbeiteten Daten muss in allen Phasen der Verarbeitung gewährleistet werden, indem geeignete Maßnahmen getroffen werden, um diese Daten vor Vernichtung oder Verlust, auch wenn sie unbeabsichtigt sind, vor unbefugtem Zugang oder vor unrechtmäßiger oder nicht dem Zweck der Sammlung entsprechender Verarbeitung zu schützen.

3. Zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen gehören solche, die darauf abzielen, Fälle von Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten in der Art und Weise zu handhaben, einzudämmen und zu verhindern, wie sie von der Datenschutzbehörde mit der Verfügung Nr. 393 vom 2. Juli 2015 festgelegt wurde.

Art. 12 Kodierung der verarbeiteten Daten

1. Im Tumorregister enthaltene Daten, die über den Gesundheitszustand und das Sexualleben Aufschluss geben können, werden auch mit technischen Maßnahmen zur Pseudonymisierung verarbeitet, um zu gewährleisten, dass sie nicht mehr einer spezifischen identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen zugeordnet werden können; diese zusätzlichen

Informationen werden gesondert aufbewahrt und unterliegen besonderen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Durch die Verwendung spezieller Identifizierungscodes sind personenbezogene Daten selbst für befugte Personen vorübergehend so verschlüsselt, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen ausschließlich im Bedarfsfall möglich ist.

2. Daten, die über den Gesundheitszustand und das Sexualleben Aufschluss geben können, werden getrennt von anderen personenbezogenen Daten, bei deren Verarbeitung ihre Verwendung nicht erforderlich ist, aufbewahrt, auch wenn die Verarbeitung nicht mit automatisierten Verfahren durchgeführt wird.

Art. 13 Übergangs- und Schlussbestimmungen

1. Die Frist für die Anpassung und die Umsetzung der in der technischen Regelung enthaltenen Maßnahmen beträgt 180 Tage ab Inkrafttreten dieser Verordnung.

2. Die in Artikel 9 Absatz 1 angeführten Rechtsträger übermitteln ausschließlich Diagnosen, die nach Ablauf der in Absatz 1 dieses Artikels festgelegten Frist gestellt werden.

3. Die Unterlassung der Datenübermittlung seitens der in Artikel 9 Absatz 1 angeführten Rechtsträger gilt als Nichterreichung der Ziele und wird anhand des Bewertungssystems festgestellt, das im gesetzesvertretenden Dekret vom 27. Oktober 2009, Nr. 150, in geltender Fassung, „Durchführung des Gesetzes vom 4. März 2009, Nr. 15, zur Optimierung der Produktivität im öffentlichen Dienst sowie zur Effizienz und Transparenz der öffentlichen Verwaltungen“ vorgesehen ist.

Art. 14 Inkrafttreten

1. Dieses Dekret tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Region in Kraft.

Dieses Dekret ist im Amtsblatt der Region kundzumachen. Jeder, dem es obliegt, ist verpflichtet, es zu befolgen und für seine Befolgung zu sorgen.

ANLAGE A

(ARTIKEL 9, ARTIKEL 10 ABSATZ 2, ARTIKEL 11 ABSATZ 1 UND ARTIKEL 13 ABSATZ DER VERORDNUNG)

TECHNISCHE REGELUNG DER SICHERHEITSMABNAHMEN ZUR FÜHRUNG DES SÜDTIROLER TUMORREGISTERS

Vorwort

Unbeschadet der Sicherheitsmaßnahmen laut Verordnung (EU) Nr. 2016/679 werden in dieser technischen Regelung die geeigneten technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen angeführt, die vom Verantwortlichen für die Verarbeitung der im Tumorregister enthaltenen Daten (in der Folge als Verarbeitungsverantwortlicher bezeichnet) bestimmt wurden, um die Sicherheit der personenbezogenen Daten in sämtlichen Verarbeitungsphasen zu gewährleisten. Dabei handelt es sich um angemessene Vorkehrungen zum Schutz besagter Daten vor Vernichtung oder Verlust, auch wenn sie unbeabsichtigt sind, vor unbefugtem Zugang oder vor unrechtmäßiger oder nicht dem Zweck der Datensammlung entsprechender Verarbeitung.

Der Verarbeitungsverantwortliche gibt die Arbeitsanweisungen, die von den Auftragsverarbeitern und von den zur Datenverarbeitung befugten Personen, d.h. von den Rechtsträgern, die mit der Datenverarbeitung gemäß Artikel 28 und Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 betraut wurden, ausgeführt werden müssen; diese Rechtsträger müssen regelmäßig über die Risiken, denen die Daten ausgesetzt sind, die möglichen Vorkehrungen zur Abwendung von Schäden, die wichtigsten datenschutzrechtlichen Bestimmungen in Bezug auf die jeweilige Tätigkeit sowie die sich daraus ergebenden Verantwortlichkeiten unterrichtet werden.

1. DATENÜBERMITTLUNG FÜR DAS TUMORREGISTER

- 1.1. Der Verarbeitungsverantwortliche ermöglicht den Mitgliedern des Landesgesundheitsdienstes über ein eigenes WEB-Portal den Zugriff auf das Tumorregister, damit sie die für das Register relevanten Daten übermitteln können. Der Zugriff erfolgt über Authentifizierungs- und Autorisierungssysteme (Profilierung der Benutzer) und geschützte Übertragungskanäle (sicheres FTP, VPN IPsec/SSL oder HTTPS oder gleichwertige Systeme je nach Stand der Technik).
- 1.2. Während der Datenübermittlung gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung über die Führung des Südtiroler Tumorregisters (in der Folge als Verordnung bezeichnet) sind die Mitglieder des Landesgesundheitsdienstes zur Einhaltung folgender Sicherheitsmaßnahmen verpflichtet:
 - a) Nutzung geschützter Übertragungskanäle (sicheres FTP, VPN IPsec/SSL oder HTTPS oder gleichwertiger Systeme je nach Stand der Technik),
 - b) Datenkodierung mittels asymmetrischer Verschlüsselungssysteme, die mit den für die Dateisysteme des Landesgesundheitsdienstes benutzten Systemen kompatibel sind. Die öffentliche Komponente des Schlüssels wird den Auftragsverarbeitern und den zur Verarbeitung befugten Personen bekannt gegeben, während die private Komponente des Schlüssels in einem sicheren Mittel (*Smartcard*) gespeichert wird, das vom Verarbeitungsverantwortlichen zusammen mit der zugehörigen PIN aufbewahrt wird.

2. DATENSAMMLUNG

2.1. Der Verarbeitungsverantwortliche sammelt monatlich aus dem Landesarchiv der Krankenhausesentlassungsbögen (N. – KEB) die Daten zur Identifizierung von diagnostizierten Krebsfällen oder, falls erforderlich, zur Überprüfung der bereits im Tumorregister vorhandenen Daten. Der Verarbeitungsverantwortliche überprüft auch die Richtigkeit und die Aktualisierung der meldeamtlichen Daten der im Tumorregister bereits registrierten oder neu einzuschreibenden Personen, indem er sie mit den Daten im Landesverzeichnis der betreuungsberechtigten Personen abgleicht, wobei sicherzustellen ist,

- a.1) dass die Daten aus den in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung genannten Datenbanken an Arbeitsplätzen erhoben werden, die zum IP-Netzwerk des Verarbeitungsverantwortlichen gehören oder über ein von einer offiziellen Zertifizierungsstelle ausgestelltes digitales Zertifikat verfügen, das jeden einzelnen eindeutig kennzeichnet (siehe dazu Punkt 3.3 dieser technischen Regelung),
- a.2) dass geschützte Übertragungskanäle (https/ssl-Protokolle) für die Datenerfassung verwendet werden und die Informationen zur aktuellen und zur vorhergehenden, mit denselben Anmeldeinformationen durchgeführten Sitzung angezeigt werden (mindestens Angabe von Datum, Uhrzeit und Netzwerkadresse, von der aus die Verbindung hergestellt wird) sowie dass die digitale Identität der Server des Diensteanbieters durch die Verwendung digitaler Zertifikate bestätigt wird,

- die von einer Zertifizierungsstelle ausgestellt werden, die in der nationalen Liste der aktiven Zertifizierer eingetragen ist,
- a.3) dass den zur Verarbeitung befugten Personen ein selektiver Zugriff auf personenbezogene Daten ermöglicht wird, indem ihnen zusätzlich zum Identifizierungscode auch individuelle Authentifizierungs-Berechtigungs-nachweise zugewiesen werden, die sie bei der ersten Anmeldung und danach mindestens alle drei Monate ändern müssen,
 - a.4) dass Multi-Faktor-Authentifizierungssysteme für die Berechtigung der zur Verarbeitung befugten Personen zum elektronischen Zugriff auf die Datenbanken laut Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung verwendet werden,
 - a.5) dass eigene Autorisierungsprofile verwendet werden, um Abfragen und Vergleiche zu ermöglichen und die Daten für das Tumorregister herauszufiltern und zu aktualisieren,
 - a.6) dass verboten wird, gleichzeitige Zugriffe mit denselben Zugangsdaten zu ermöglichen,
 - a.7) dass die Verwendung automatischer Vorrichtungen verboten wird, mit denen eine massive Abfrage der Daten ermöglicht wird,
 - a.8) dass Authentifizierungen, die seit mindestens sechs Monaten nicht mehr verwendet wurden, deaktiviert werden,
 - b) dass Mittel und Verfahren für die Autorisierung und Authentifizierung des zur Verarbeitung befugten Personals zur Verfügung gestellt werden und die Möglichkeit, auf dieselben Daten im Netz zuzugreifen, zeitlich und räumlich begrenzt wird,
 - c) dass regelmäßig – auch angesichts von organisatorischen Veränderungen oder unvorhergesehener Ereignisse – überprüft wird, ob die Voraussetzungen, die Anlass für die Berechtigung der zur Verarbeitung befugten Personen waren, noch gegeben sind und dass bei Fehlen dieser Voraussetzungen unverzüglich das Zugangsprofil überprüft und eventuell gesperrt oder die Authentifizierung deaktiviert wird,
 - d) dass zur Überprüfung der Korrektheit und Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung vorgesehen wird, folgende Informationen in eigenen Logfiles zu registrieren: die angemeldete Person (Identifikationscode), Datum und Uhrzeit des Zugriffs, die durchgeführten Verarbeitungsvorgänge, die IP-Adresse des Arbeitsplatzes und des verbundenen Servers sowie die verarbeiteten Daten. Darüber hinaus
 - sind die Logfiles durch geeignete Maßnahmen gegen unsachgemäßen Gebrauch zu schützen,
 - sind die Logfiles 24 Monate aufzubewahren und nach Ablauf dieser Frist zu löschen,
 - dürfen die in den Logfiles enthaltenen Daten von dem zu dieser Verarbeitung befugten Personal ausschließlich in aggregierter Form verarbeitet werden; in nicht aggregierter Form dürfen sie nur dann verarbeitet werden, wenn dies für die Überprüfung der Richtigkeit und Rechtmäßigkeit der einzelnen ausgeführten Vorgänge unerlässlich ist,
 - e) dass die Verwendung von Audit-Log-Systemen für die regelmäßige Überprüfung von Datenzugriffen und die Erkennung etwaiger Abweichungen vorgesehen ist.

3. AUSWERTUNG DER TUMORREGISTERDATEN

- 3.1. Zur Erreichung der in den Artikeln 10, 11 und 12 der Verordnung angegebenen Ziele muss ein bestimmtes Kodierungssystem verwendet werden.
- 3.2. Die im Tumorregister enthaltenen Daten dürfen vom Auftragsverarbeiter und von den zur Verarbeitung befugten Personen ausschließlich mit Softwareanwendungen verarbeitet werden, die Authentifizierungs- und Autorisierungssysteme verwenden, welche für die verschiedenen Benutzerprofile und Zugriffs- und Verarbeitungserfordernisse geeignet sind. Es ist darauf zu achten, dass die Möglichkeit des Zugriffs auf dieselben Daten im Netz zeitlich und räumlich beschränkt wird und Mechanismen aktiviert werden, durch welche die Authentifizierung deaktiviert wird, wenn sie seit mindestens sechs Monaten nicht mehr verwendet wird. Diese Systeme müssen folgende Eigenschaften aufweisen:
 - a) Es muss ein Multi-Faktor-Authentifizierungssystem verwendet werden. In der Übergangsphase laut Artikel 13 der Verordnung, die für die technische Anpassung an diese Lösung erforderlich ist und die nicht länger als 180 Tage ab Inkrafttreten der Verordnung dauern darf, können Anmeldeinformationen verwendet werden, die aus einem Identifikationscode und einem eindeutigen, soliden und einzigartigen Schlüsselwort bestehen, das mindestens alle 90 Tage geändert wird.
 - b) Es muss verboten werden, gleichzeitige Zugriffe mit denselben Zugangsdaten zu ermöglichen.
 - c) Es muss verboten werden, automatische Vorrichtungen zu verwenden, mit denen eine massive Abfrage der Daten ermöglicht wird.
 - d) Es müssen Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung der Qualität und Kohärenz der den zur Verarbeitung befugten Personen zugewiesenen Zugriffsprofile angewandt werden.

- e) Es müssen Audit-Log- und Benachrichtigungssysteme zur regelmäßigen Überprüfung der Zugriffe auf die Daten, zur Erkennung etwaiger Abweichungen und zur Feststellung und Verwaltung von Verletzungen des Schutzes der im Register enthaltenen personenbezogenen Daten (data breach) verwendet werden.
 - f) Es müssen die Informationen zur aktuellen und zur vorhergehenden, mit denselben Anmeldeinformationen durchgeführten Sitzung angezeigt werden (mindestens mit Angabe von Datum, Uhrzeit und Netzwerkadresse, von der aus die Verbindung hergestellt wurde).
- 3.3 Die Computerarbeitsplätze, die für die Verarbeitung der Tumorregisterdaten verwendet werden, müssen zum IP-Netzwerk des Verantwortlichen gehören oder über ein digitales Zertifikat laut folgendem Buchstaben c) verfügen und mit Folgendem ausgestattet sein:
- a) regelmäßig aktualisierte Antivirensysteme und Schutzsysteme gegen Schadprogramme (malware),
 - b) konstant aktivierte, je nach Arbeitsfeld konfigurierte Sicherungssysteme (personal firewall),
 - c) digitales Zertifikat einer offiziellen Zertifizierungsstelle, das den Arbeitsplatz eindeutig kennzeichnet.

4. AUFBEWAHRUNG DER TUMORREGISTERDATEN

- 4.1. Die im Tumorregister verarbeiteten personenbezogenen Daten werden an Orten und nach Modalitäten gespeichert und aufbewahrt, welche die Identität und das Recht auf Vertraulichkeit der betroffenen Personen schützen. Die meldeamtlichen Daten der betroffenen Personen werden getrennt von den Gesundheitsdaten aufbewahrt und unter Beachtung der Grundsätze laut Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung verarbeitet.
- 4.2. Die unter Punkt 4.1. angeführten Daten müssen so aufbewahrt werden, dass ihre Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit gewährleistet ist und sie gegebenenfalls nach einem technischen Zwischenfall oder Schaden für einen Zeitraum von sechs Monaten mit einem vom Verantwortlichen vorgegebenen, dokumentierten Wiederherstellungsverfahren (restore) wiederhergestellt werden können, um etwaige nachträgliche Datenüberprüfungen oder -ergänzungen zu ermöglichen.
- 4.3 Die elektronischen und analogen Datenträger, die die Daten des Registers enthalten, müssen von den dazu Befugten in eigenen Archiven aufbewahrt werden, die mit einem dokumentierten Nomenklatur- und Klassifizierungsverfahren so organisiert sind, dass die Datenträger bei Notwendigkeit oder Überprüfung ausschließlich durch bestimmte Codes identifizierbar sind.

5. ZUGANG ZU DEN RÄUMEN DES TUMORREGISTERS

- 5.1. Der Zugang zu den Räumen des Tumorregisters muss nach einem vom Verantwortlichen vorgegebenen dokumentierten Verfahren erfolgen, welches vorsieht, dass die anwesenden Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen die Identifizierung aller eintretenden Personen dokumentieren und dass die Eingangs- und Ausgangszeiten rückverfolgbar sind.

6. WARTUNG DER INFORMATIONSSYSTEME

- 6.1. Im Sinne von Artikel 28 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 werden die externen Rechtsträger, welche zum Zwecke der Wartung der Informationssysteme Daten des Tumorregisters verarbeiten müssen, vom Verantwortlichen zu Auftragsverarbeitern ernannt.
- 6.2. Die Wartungsverträge, die mit den unter Punkt 6.1 genannten Rechtsträgern abgeschlossen werden, müssen zusätzlich zu dem, was in Artikel 28 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 vorgegeben ist, auch spezifische Datenschutzklauseln enthalten und die Aufzeichnung der durchgeführten Arbeiten mit Angabe der Anfangs- und Endzeiten, der Personen, die die Arbeiten durchgeführt haben und der Gründe für die Notwendigkeit der Arbeiten vorsehen.

7. ANONYMISIERUNG DER DATEN SOWIE ENTSORGUNG VON ELEKTRONISCHEN UND ANALOGEN DATENTRÄGERN

- 7.1. Nach Ablauf von 30 Jahren nach dem Tod einer betroffenen Person müssen ihre im Tumorregister enthaltenen Daten im EDV-System endgültig anonymisiert werden.
- 7.2 Der unter Punkt 7.1 genannte Anonymisierungsprozess schützt die Patienten mit geeigneten, je nach Stand der Technik angewandten Techniken vor Identifizierung durch Aussondern, Verknüpfen oder Ableiten ausgehend von den Gesundheitsdaten. Es müssen Zufallsmechanismen und Generalisierungstechniken eingesetzt werden, und zwar so, dass die wesentlichen Angaben zum Zweck der Planung, Verwaltung, Kontrolle und Bewertung der gesundheitlichen Versorgung, wie in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e) der Verordnung vorgesehen, erhalten bleiben.

- 7.3. Die Massenspeicher der Server und der Computerarbeitsplätze für das Tumorregister werden gemäß der Verfügung der Datenschutzbehörde vom 13. Oktober 2008 über „Abfälle von Elektro- und Elektronikgeräten und Sicherheitsmaßnahmen für personenbezogene Daten“ (Gesetzesanzeiger Nr. 287 vom 9. Dezember 2008) entsorgt. Die Dokumentation dieses Vorgangs wird unter Angabe der verschiedenen Phasen und der mit dem Vorgang betrauten Personen aufbewahrt.
- 7.4. Analoge Datenträger für das Tumorregister, die personenbezogene Daten von Betroffenen enthalten, werden 10 Jahre nach dem Tod der betroffenen Person vernichtet, wobei ein vom Verfahrensverantwortlichen vorgegebenes Verfahren angewandt und der Vorgang dokumentiert werden muss.

8. DATENSCHUTZVERLETZUNGEN (DATA BREACH)

- 8.1 Was die im Tumorregister verarbeiteten Daten betrifft, wendet der Verantwortliche die betriebsinternen Maßnahmen und Verfahren an, die bereits im Sinne der Artikel 32, 33 und 34 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 zum Schutz der personenbezogenen Daten vor Verletzungen eingesetzt werden.

Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93
über die fachliche, verwaltungsgemäße
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93
sulla responsabilità tecnica,
amministrativa e contabile

Die Amtsdirektorin 10/09/2020 09:12:25 La Direttrice d'ufficio
MELANI CARLA

Der Abteilungsdirektor 10/09/2020 11:24:36 Il Direttore di ripartizione
SCHROTT LAURA

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a
impegno di spesa.
Dieser Beschluss beinhaltet keine
Zweckbindung

zweckgebunden

impegnato

als Einnahmen
ermittelt

accertato
in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 15/09/2020 10:32:49 Il direttore dell'Ufficio spese
NATALE STEFANO

Der Direktor des Amtes für Einnahmen Il direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift
entspricht dem Original

Per copia
conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a



Der Landeshauptmann
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

22/09/2020

Der Generalsekretär
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

22/09/2020

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 28 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Arno Kompatscher

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 28 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Eros Magnago

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

22/09/2020

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma