

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.

TECHNISCHE REGELUNG DER SICHERHEITSMÄßNAHMEN 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.