

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

Nr. 1043
Sitzung vom 28/11/2023
Seduta del

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher
Waltraud Deeg
Giuliano Vettorato
Massimo Bessone
Arnold Schuler

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Assessori

Segretario Generale

Betreff:

Einrichtung des Landesregisters der
Brustimplantate und Abschluss einer
Kooperationsvereinbarung für die
Verwendung der technologischen
Infrastruktur des Gesundheitsministeriums

Oggetto:

Istituzione del registro provinciale degli
impianti protesici mammari e stipulazione di
un accordo di collaborazione per l'utilizzo
dell'infrastruttura tecnologica del Ministero
della salute

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.1

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Artikel 12, Absätze 10, 11 und 11-bis des Gesetzesdekrets Nr. 179 vom 18. Oktober 2012, umgewandelt mit Änderungen durch das Gesetz Nr. 221 vom 17. Dezember 2012, sieht verschiedene Überwachungssysteme und Register im Gesundheitssektor vor, die durch Dekret des Präsidenten des Ministerrats eingerichtet werden und von den Personen, die einen Gesundheitsberuf ausüben, im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten obligatorisch und kontinuierlich gespeist werden.

Artikel 12, Absätze 13, 14 und 15 des GD Nr. 179/2012 sieht vor, dass in einem oder mehreren Dekreten des Gesundheitsministers gemäß den Bestimmungen von Artikel 2-sexies des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 196 vom 30. Juni 2003, die Arten von Daten, die in den einzelnen Registern und Überwachungssystemen gemäß demselben Artikel zu erheben sind, die Personen, die Zugang haben können, und die Daten, auf die sie zugreifen können, die Vorgänge, die durchgeführt werden können, sowie die geeigneten und spezifischen Maßnahmen zum Schutz der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person identifiziert werden. Der Inhalt der Dekrete des Gesundheitsministeriums muss in jedem Fall den Grundsätzen des Artikels 5 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 sowie den Bestimmungen des Gesetzesvertretendes Dekrets Nr. 196 vom 30. Juni 2003 entsprechen.

Das Gesetz vom 5. Juni 2012, Nr. 86, über die "Einrichtung der nationalen und regionalen Register für Brustimplantate, Informationspflichten für Patienten und das Verbot der plastischen Brustchirurgie bei Minderjährigen" sieht in Artikel 1, Absatz 1 vor, dass das Gesundheitsministerium, die Regionen und die autonomen Provinzen Trient und Bozen, das nationale Register bzw. Regional- und Provinzialregister der in Italien im Bereich der plastischen, rekonstruktiven und ästhetischen Chirurgie eingesetzten Brustimplantate, einrichten. Das Gesetz enthält auch Bestimmungen, die direkt die regionalen Register betreffen, und überlässt einen Teil der Regelung einem Dekret des Gesundheitsministeriums.

L'articolo 12, commi 10, 11 e 11-bis, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, prevede vari sistemi di sorveglianza e registri nel settore sanitario che sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e sono alimentati obbligatoriamente e in maniera continuativa dagli esercenti le professioni sanitarie, in ragione delle rispettive competenze.

L'articolo 12, commi 13, 14 e 15, del DL n. 179/2012 stabilisce che con uno o più decreti del Ministro della salute siano individuati, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 2-sexies decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza di cui allo stesso articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. I contenuti dei decreti del Ministero della Salute devono in ogni caso informarsi ai principi di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 e alle disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

La legge 5 giugno 2012, n. 86, recante l'"Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori" prevede, all'articolo 1, comma 1, che il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscano, rispettivamente, il registro nazionale e i registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari effettuati in Italia, nell'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica. La legge contiene inoltre disposizioni che riguardano direttamente i registri regionali e demanda parte della disciplina a un decreto del Ministero della salute.

Brustimplantate sind Medizinprodukte der Klasse III, der höchsten Risikoklasse und sind durch das gesetzvertretende Dekret vom 24. Februar 1997, Nr. 46, „Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte“ und die Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates geregelt.

Die oben genannte Verordnung (EU) 2017/745 sieht vor, dass jedes Land die zuständigen Behörden bestimmt, die mit der sorgfältigen und kontinuierlichen Überwachung und Kontrolle von Brustimplantaten nach dem Inverkehrbringen betraut werden. Für Italien ist diese Behörde das Gesundheitsministerium.

Das Dekret des Präsidenten des Ministerrats vom 3. März 2017 "Identifizierung der Überwachungssysteme und Register für Sterblichkeit, Krebs und andere Krankheiten" identifiziert gemäß Artikel 12 Absatz 11 des Gesetzesdekrets Nr. 179 vom 18. Oktober 2012, das mit Änderungen durch das Gesetz Nr. 221 vom 17. Dezember 2012 umgewandelt wurde, die Überwachungssysteme und Register im Gesundheitssektor. Insbesondere sieht Artikel 1, Absatz 1 vor, dass das Register der Brustimplantate zu den in Anhang B des genannten Dekrets Überwachungssystemen und Registern von nationaler und regionaler Bedeutung gehört, die bereits durch die auf nationaler Ebene geltenden Vorschriften geregelt sind.

Aus dem Dekret des Präsidenten des Ministerrates Nr. 3/2017 geht auch hervor, dass das Register der Brustimplantate, das Gegenstand dieses Beschlusses ist, ein vom Register der implantierbaren Prothesen getrenntes System ist, das in Artikel 2, Absatz 1 Buchstabe p) des genannten Dekrets des Präsidenten des Ministerrates definiert ist.

Gemäß Artikel 1, Absatz 4 desselben Dekrets des Präsidenten des Ministerrates bleiben für die in Anhang B des Dekrets des Präsidenten des Ministerrates genannten

Le protesi mammarie sono dispositivi medici di classe III, la classe a più elevato rischio, regolamentate dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" e dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Il sopracitato regolamento (UE) 2017/745 prevede che ogni Paese individui le autorità competenti alle quali affidare il compito di svolgere un'attenta e costante attività di vigilanza e sorveglianza sulle protesi mammarie dopo l'immissione in commercio. Tale autorità per l'Italia è il Ministero della salute.

Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" identifica ai sensi dell'articolo 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, i sistemi di sorveglianza e i registri nel settore sanitario. In particolare, l'articolo 1, comma 1, prevede che il registro degli impianti protesici mammari rientri tra i sistemi di sorveglianza e i registri, di rilevanza nazionale e regionale di cui all'allegato B del citato decreto, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale.

Dal DPCM n. 3/2017 si evince inoltre che il registro degli impianti protesici mammari, oggetto della presente deliberazione, è sistema distinto dal registro delle protesi impiantabili, definito dall'articolo 2, comma 1, lettera p), del citato DPCM.

Ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del medesimo DPCM, per i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al menzionato allegato B del DPCM e, quindi, anche per il

Überwachungssysteme und Register und somit auch für das Register der Brustimplantate die geltenden Rechtsvorschriften in Kraft, mit der Maßgabe, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten unter Einhaltung der im Dekret des Präsidenten des Ministerrates selbst und in der gemäß Artikel 6, Absatz 1 durch Dekret des Gesundheitsministeriums erlassenen Verordnung vorgesehenen Garantien erfolgt, unbeschadet etwaiger restriktiverer Vorschriften, die in den spezifischen sektoralen Regelungen vorgesehen sind.

Wie in GD Nr. 179/2012 und im Dekret des Präsidenten des Ministerrates vom 3. März 2017 vorgesehen, und gemäß Artikel 1, Absatz 8, des oben genannten Gesetzes vom 5. Juni 2012, Nr. 86, hat das Gesundheitsministerium mit Dekret vom 19. Oktober 2022, Nr. 207, die „Verordnung zur Einrichtung des nationalen Registers der Brustimplantate“ erlassen, die Folgendes regelt:

- a) die Fristen und die Verfahren der Datenerhebung im nationalen Register sowie die Informationspflichten der Regionen und autonomen Provinzen Trient und Bozen gegenüber dem Nationalen Register,
- b) die Art von sensiblen Daten und die durchführbaren Vorgänge,
- c) die Personen, die Zugang zu den Daten des nationalen Registers und der Regionalregister haben können,
- d) die Art der Übermittlung der Daten zwischen den Regionen, wenn die Daten außerhalb der Wohnsitzregion der implantierten Person erfasst wurden,
- e) die Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen, die bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zu treffen sind, unter Wahrung der Rechte der Person, die von einer Implantation oder Entfernung eines Brustimplantats betroffen ist,
- f) die Definition und die entsprechenden Verfahren für die Zuweisung eines eindeutigen Identifizierungscodes der Person, der keine direkte Identifizierung des Betroffenen ermöglicht, außer in jenen Fällen, in dem es aufgrund des Auftretens von Unfällen im Zusammenhang mit dem spezifischen Typ oder Modell der implantierten

registro degli impianti protesici mammari, resta fermo quanto già previsto dalla normativa vigente, con la specifica che i dati personali sono trattati nel rispetto delle garanzie previste dallo stesso DPCM e dal regolamento adottato, ai sensi dell'articolo 6 comma 1, con decreto del Ministero della salute, fatte salve le norme più restrittive eventualmente previste dalle specifiche discipline di settore.

Come disposto dal DL n. 179/2012 e dal DPCM 3 marzo 2017, e in adempimento a quanto previsto dall'articolo 1, comma 8, della sopracitata legge 5 giugno 2012, n. 86, il Ministero della salute ha adottato con decreto 19 ottobre 2022, n. 207, il "Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari" che disciplina:

- a) i tempi e le modalità di raccolta dei dati nel registro nazionale e gli obblighi informativi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nei confronti del registro nazionale;
- b) i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili;
- c) i soggetti che possono avere accesso ai dati del registro nazionale e dei registri regionali;
- d) le modalità di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto;
- e) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione;
- f) la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo il caso in cui, per il verificarsi di incidenti correlati allo specifico tipo o modello di protesi impiantata, occorra risalire, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, della legge 5 giugno 2012, n. 86,

Prothese erforderlich ist, die Identität des Betroffenen gemäß Artikel 4, Absatz 2 des Gesetzes vom 5. Juni 2012, Nr. 86 zurückzuverfolgen,

- g) den Zeitpunkt und die Art der Übermittlung der Daten zu den Brustimplantaten durch die betreffenden Händler im Staatsgebiet.

In Bezug auf das vorgenannte MD Nr. 207/2022 wurde die Stellungnahme der Datenschutzbehörde vom 28. Oktober 2021 gemäß Artikel 36, Absatz 4, und Artikel 58, Absatz 3, Buchstabe b) der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 eingeholt.

Artikel 3, Absatz 2 des MD Nr. 207/2022 sieht vor, dass die Regionen und autonomen Provinzen, innerhalb von 180 Tagen nach Inkrafttreten der Verordnung, unter Beachtung der geltenden Vorschriften die Einrichtung der regionalen und provinziellen Register für Brustimplantate dem Gesundheitsministerium mitteilen.

Gemäß Artikel 5, Absatz 1 Buchstabe b) des Ministerialdekrets Nr. 207/2022 ist die Autonome Provinz Bozen der Verantwortliche für die Verarbeitung der Daten, die im Landesregister der Brustimplantate enthalten sind.

Die zuständige Organisationseinheit für die Erfüllung der Aufgaben, die in die Zuständigkeit der Autonomen Provinz Bozen gemäß dem MD Nr. 207/2022 fallen, ist die Beobachtungsstelle für Gesundheit der Autonomen Provinz Bozen.

Artikel 6, Absatz 3 des MD Nr. 207/2022 sieht vor, dass die Regionen und autonomen Provinzen unter Beachtung des Grundsatzes der Optimierung und Rationalisierung der IT-Ausgaben durch die Festlegung spezieller Kooperationsvereinbarungen, in denen auch die Rolle der Parteien in Bezug auf die Verarbeitung festgelegt wird, die technologische Infrastruktur des Gesundheitsministeriums nutzen können, um die in Absatz 2 des genannten Artikels genannten Kriterien zu erfüllen.

all'identità dell'interessato;

- g) i tempi e le modalità di trasmissione dei dati concernenti le protesi mammarie da parte dei relativi distributori sul territorio nazionale.

Rispetto al citato D.M. n. 207/2022 è stato acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 28 ottobre 2021, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, e dell'articolo 58, paragrafo 3, lettera b) del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

L'articolo 3, comma 2, del D.M. n. 207/2022 prevede che entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento le regioni e le province autonome comunichino al Ministero della salute l'avvenuta istituzione dei registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia.

Ai sensi dell'articolo 5, comma 1 lettera b), del D.M. n. 207/2022, la Provincia autonoma di Bolzano è titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro provinciale degli impianti protesici mammari.

La struttura competente per l'espletamento degli adempimenti di cui al D.M. n. 207/2022 di competenza della Provincia autonoma di Bolzano è l'Osservatorio per la salute.

L'articolo 6, comma 3 del D.M. n. 207/2022 dispone che le regioni e province autonome, nel rispetto del principio di ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione che specifichino anche il ruolo delle parti rispetto al trattamento, possano utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute da rendere conforme ai criteri previsti dal comma 2 dell'articolo citato.

Festgestellt, dass die Infrastruktur des Gesundheitsministeriums bereits eingerichtet wurde und die von den europäischen Vorschriften geforderten Garantien erfüllt, insbesondere in Bezug auf die Angemessenheit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten, wird es als zweckmäßig erachtet, die genannte ministerielle Infrastruktur zu nutzen, indem ohne zusätzliche Belastung des Landeshaushalts eine eigens dafür vorgesehene Kooperationsvereinbarung mit einer Laufzeit von fünf Jahren abgeschlossen wird, mit der Möglichkeit einer Verlängerung für die gleiche Dauer durch ausdrücklichen Willen der Parteien, der vor dem Ablaufdatum bekundet werden muss, wie in Artikel 6, Absatz 3 des MD Nr. 207/2022 vorgesehen.

Die Infrastruktur des Gesundheitsministeriums, die der Autonomen Provinz Bozen mit der Unterzeichnung des oben genannten Abkommens zur Verfügung gestellt wurde, umfasst folgende Leistungen:

- a) Erfassung, Verwaltung und Aufbewahrung von Daten, die sich auf das Landesregister beziehen, wie im Punkt 5 des Anhangs A – technischen Leitlinien zum MD Nr. 207/2022 definiert.
- b) Bereitstellung von Zugriffsfunktionen auf die Daten durch Authentifizierungs- und Autorisierungsmechanismen gemäß Punkt 8.2 des Anhangs A des MD Nr. 207/2022, die für jede autorisierte Benutzerkategorie spezifisch konfiguriert sind.
- c) Einspeisung des nationalen Registers der Brustimplantate mit Daten aus dem Landesregister, nach vorheriger Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten durch einen eindeutigen Code, die keine direkte Identifizierung der betroffenen Person ermöglicht.

Die technologische Infrastruktur des Gesundheitsministeriums verarbeitet im Auftrag der Autonomen Provinz Bozen personenbezogene Daten und Gesundheitsdaten, wie speziell im Punkt 5 des Anhangs A des MD Nr. 207/2022

Considerato che l'infrastruttura del Ministero della salute è già stata predisposta e rispetta le garanzie richieste dalla normativa europea, in particolare con riferimento all'adeguatezza delle misure tecniche e organizzative per la tutela della protezione dei dati personali, si ritiene opportuno avvalersi di suddetta infrastruttura ministeriale, tramite la stipula, ai sensi dall'articolo 6, comma 3, del D.M. n. 207/2022, senza maggiori oneri a carico del bilancio provinciale, di un apposito accordo di collaborazione, della durata di cinque anni, con la possibilità di proroga, per la medesima durata, per espressa volontà delle parti, da manifestare prima della scadenza.

I servizi erogati dall'infrastruttura del Ministero della salute messa a disposizione della Provincia autonoma di Bolzano con la sottoscrizione del suddetto accordo sono i seguenti:

- a) raccolta, gestione e conservazione dei dati afferenti al registro provinciale come definiti al punto 5 dell'allegato A – disciplinare tecnico del D.M. n. 207/2022;
- b) messa a disposizione di funzioni di accesso ai dati, tramite i meccanismi di autenticazione e autorizzazione previsti al punto 8.2 dell'allegato A del D.M. n. 207/2022 profilate per ciascuna delle categorie di utenti autorizzati;
- c) alimentazione del registro nazionale degli impianti protesici mammari con i dati provenienti dal registro provinciale gestito, previa pseudonimizzazione dei dati personali con un codice univoco che non consente l'identificazione diretta dell'interessato.

L'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute tratta, per conto della Provincia autonoma di Bolzano, i dati anagrafici e i dati relativi alla salute, indicati specificamente al punto 5 dell'allegato A del D.M. n. 207/2022, dei soggetti sottoposti a impianto di protesi

angegeben, von Personen, die sich einer Implantation von Brustimplantaten unterzogen haben.

Mit der Unterzeichnung der oben genannten Kooperationsvereinbarung überträgt die Autonome Provinz Bozen als Verantwortliche der Daten des Registers gemäß MD Nr. 207/2022 dem Ministerium die Rolle des Auftragsverarbeiters gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2016/679 für die Verwaltung der technologischen Infrastruktur des Registers.

Mit der Unterzeichnung der Vereinbarung akzeptiert das Ministerium die Ernennung zum Auftragsverarbeiter und hält sich bei der Verarbeitung personenbezogener Daten an die Grundsätze und Bestimmungen des gesetzvertretendes Dekrets Nr. 196/2003, der Verordnung (EU) 2016/679 (insbesondere Artikel 28, 29, 30, 32, 33), den allgemeinen Richtlinien und Maßnahmen der Datenschutzbehörde sowie allen geltenden Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten. Außerdem verarbeitet das Ministerium die Daten gemäß des MD Nr. 207/2022 und den dazugehörigen technischen Leitlinien gemäß Anhang A sowie den weiteren Anweisungen zur Verarbeitung personenbezogener Daten, die vom Verantwortlichen erteilt werden.

Die Autonome Provinz Bozen nimmt, in ihrer Rolle als Verantwortliche für die Datenverarbeitung des Landesregisters der Brustimplantate, die Unterstützung und Zusammenarbeit des Südtiroler Sanitätsbetriebes und privater Leistungserbringer in Anspruch, die gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2016/679 als Auftragsverarbeiter beauftragt werden.

Die Sanitätsdirektion des Südtiroler Sanitätsbetriebes ernennt zu diesem Zweck einen klinischen Referenten, der eine unterstützende Rolle in der Beobachtungsstelle für Gesundheit einnimmt und die in Punkt 6 des beschließenden Teils genannten Aufgaben wahrnimmt.

Es wird darauf hingewiesen, dass der Südtiroler Sanitätsbetrieb für jede weitere Tätigkeit im Zusammenhang mit der

mammaria.

Con la sottoscrizione del suddetto accordo di collaborazione, la Provincia autonoma di Bolzano, in qualità di titolare del trattamento dei dati del registro disciplinati dal D.M. n. 207/2022, attribuisce al Ministero il ruolo di responsabile, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679, per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del registro.

Con la sottoscrizione dell'accordo, il Ministero accetta la nomina di responsabile e si attiene, nel trattamento dei dati personali, ai principi e alle disposizioni previste dal decreto legislativo n. 196 del 2003, dal regolamento (UE) 2016/679 (in particolare agli articoli 28, 29, 30, 32, 33), agli indirizzi e ai provvedimenti a carattere generale emanati dal Garante per la protezione dei dati personali e ad ogni altra vigente normativa in materia di protezione dei dati personali. Inoltre, tratta i dati nel rispetto del D.M. n. 207/2022 e del relativo disciplinare tecnico di cui all'allegato A, nonché delle ulteriori istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite dal titolare.

La Provincia autonoma di Bolzano, nel suo ruolo di titolare del trattamento dei dati del registro provinciale degli impianti protesici mammari, si avvale altresì del supporto e della collaborazione dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e di erogatori privati, cui attribuisce il ruolo di responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679.

La Direzione sanitaria dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige nomina a tal fine un referente clinico, cui è attribuito un ruolo di supporto all'Osservatorio per la Salute, il quale espleta i compiti di cui al punto 6 della parte deliberante.

Si precisa che, per ogni successiva attività legata all'espletamento di eventuali finalità di cura, l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Erfüllung von Behandlungszwecken als eigenständiger Verantwortlicher gemäß seinen Aufgaben und institutionellen Zwecken handeln wird.

Es wird darauf hingewiesen, dass wenn in den Fällen gemäß Artikel 10, Absatz 7 des MD Nr. 207/2022 die Gesundheitseinrichtungen die sich daraus ergebenden Tätigkeiten nicht ausführen, fällt dies in der direkten Verantwortung dieser selben Einrichtungen, die direkt verantwortlich sind.

Aus den Bestimmungen dieses Beschlusses ergeben sich keine neuen Ausgaben oder Mehrausgaben zu Lasten des Landeshaushaltes.

Dies vorausgeschickt,

b e s c h l i e ß t

DIE LANDESREGIERUNG

einstimmig in gesetzmäßiger Weise,

- 1) Gemäß und in Übereinstimmung mit dem Gesetz vom 5. Juni 2012, Nr. 86, dem Dekret des Präsidenten des Ministerrates vom 3. März 2017 und dem Dekret des Gesundheitsministeriums vom 19. Oktober 2022, Nr. 207, wird bei der Beobachtungsstelle für Gesundheit der Autonomen Provinz Bozen das Landesregister für Brustimplantate eingerichtet.
- 2) Die zuständige Organisationseinheit für die Erfüllung der Aufgaben im Zusammenhang mit der Verwaltung des in Punkt 1 genannten Registers, die in die Zuständigkeit der Autonomen Provinz Bozen fallen, ist die Beobachtungsstelle für Gesundheit.
- 3) Der Direktor/die Direktorin der Landesabteilung Gesundheit wird

opererà quale autonomo titolare del trattamento secondo i propri compiti e finalità istituzionali.

Si precisa che, laddove le strutture sanitarie, nei casi cui all'articolo 10, comma 7, del D.M. n. 207/2022, non provvedano ad eseguire le conseguenti attività previste, tale aspetto rientrerà nella diretta responsabilità di dette strutture, che saranno chiamate a risponderne direttamente.

Dall'attuazione delle disposizioni di cui alla presente delibera non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio finanziario provinciale.

Ciò premesso,

LA GIUNTA PROVINCIALE

d e l i b e r a

a voti unanimi legalmente espressi

- 1) Si istituisce il registro provinciale degli impianti protesici mammari ai sensi e nel rispetto della legge 5 giugno 2012, n. 86, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 nonché del decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207, presso l'Osservatorio per la salute della Provincia autonoma di Bolzano.
- 2) La struttura competente per l'espletamento degli adempimenti relativi alla gestione del registro di cui al punto 1), di competenza della Provincia autonoma di Bolzano, è l'Osservatorio per la salute.
- 3) Si demanda al direttore/alla direttrice della Ripartizione provinciale Salute la

beauftragt, die Kooperationsvereinbarung über die Verwendung der in den Prämissen genannten technologischen Infrastruktur des Gesundheitsministeriums zu unterzeichnen.

sottoscrizione dell'accordo di collaborazione per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute, di cui in premessa.

4) Mit der Unterzeichnung der Kooperationsvereinbarung gemäß Punkt 3 überträgt, gemäß Artikel 3 derselben Kooperationsvereinbarung, die Autonome Provinz Bozen als Verantwortliche der Daten des Landesregisters für Brustimplantate dem Ministerium die Rolle des Auftragsverarbeiters gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2016/679 für die Verwaltung der technologischen Infrastruktur des Landesregisters.

4) Con la sottoscrizione dell'accordo di cui al punto 3, ai sensi dell'articolo 3 del medesimo, la Provincia autonoma di Bolzano in qualità di titolare del trattamento dei dati del registro provinciale degli impianti protesici mammari, attribuisce al Ministero il ruolo di responsabile ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679, per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del registro provinciale.

5) Die Autonome Provinz Bozen überträgt dem Südtiroler Sanitätsbetrieb und den privaten Leistungserbringern, die die Beobachtungsstelle für Gesundheit bei der Ausübung ihrer Tätigkeit unterstützen, die Funktion des Auftragsverarbeiters gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2016/679.

5) La Provincia autonoma di Bolzano attribuisce il ruolo di responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679 all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ed agli erogatori privati, i quali supportano l'Osservatorio per la salute nell'espletamento delle sue attività.

6) Die Sanitätsdirektion des Südtiroler Sanitätsbetriebes ernennt zu dem Zweck des vorherigen Punktes einen klinischen Referenten, der in Zusammenarbeit mit der Beobachtungsstelle für Gesundheit die folgenden Aufgaben wahrnimmt:

6) La Direzione sanitaria dell'Azienda Sanitaria nomina, ai fini del punto precedente, un referente clinico, che svolge, in collaborazione con l'Osservatorio per la salute, i seguenti compiti:

- a) Überwachung der Qualität und Vollständigkeit der Registerdaten;
- b) Schulungen innerhalb des Südtiroler Sanitätsbetriebes zur korrekten und zeitgerechten Verwendung der Anwendung zur Registrierung der Registerdaten;
- c) Informationsmaßnahmen für freiberufliche Fachleute der Gesundheitsberufe, über ihre Verpflichtungen im Rahmen der Landes- und nationalen Vorschriften;
- d) Förderung der kritischen Analyse der mit Hilfe des Landesregisters und der epidemiologischen Forschung erhobenen Daten;
- e) wissenschaftliche Unterstützung bei der Definierung, Aktualisierung, Überwachung und Bewertung von Prozess- und Ergebnisindikatoren, sowie bei der Veröffentlichung von

- a) vigilanza sulla qualità e la completezza dei dati di registro;
- b) attività di formazione sul corretto e puntuale utilizzo dell'applicativo di registrazione dei dati di registro all'interno dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;
- c) attività di informazione degli operatori sanitari operanti in regime privatistico circa gli obblighi derivanti dalla disciplina statale e provinciale;
- d) promozione dell'analisi critica dei dati raccolti con il registro provinciale e la ricerca epidemiologica;
- e) supporto, dal punto di vista scientifico, nella definizione, nell'aggiornamento, nel monitoraggio e nella valutazione degli indicatori di processo e di esito e nella pubblicazione dei dati di

Übersichtsdaten und regelmäßigen Berichten;

f) Information und Sensibilisierung der Verantwortlichen der operativen Einheiten der öffentlichen Krankenhäuser und der privaten Einrichtungen über die Ergebnisse der Bewertung der Indikatoren.

g) Funktion als Ansprechpartner des Südtiroler Sanitätsbetriebes und des Landes, um Patienten zu identifizieren und zurückzurufen, falls die Notwendigkeit besteht, die spezifischen regelmäßigen Kontrollen des implantierten Patienten oder die eventuelle Entfernung des Geräts gemäß Artikel 10, Absätze 5 bis 9 des MD Nr. 207/2022 durchzuführen. Insbesondere übt der klinische Referent folgende Tätigkeiten aus:

1. Im Falle von Eingriffen, die in Einrichtungen des Südtiroler Sanitätsbetriebes durchgeführt werden, macht er nach Erhalt aller dienlichen Informationen vonseiten der Autonomen Provinz Bozen, die Patienten unverzüglich ausfindig und teilt ihnen die spezifischen Anweisungen mit.
2. In dem in Artikel 10, Absatz 8 des MD Nr. 207/2022 genannten Fall nimmt er nach Erhalt der von der Autonomen Provinz Bozen gesammelten Informationen Kontakt mit den betreuten Personen auf und teilt ihnen die spezifischen Anweisungen mit.

7) Für jede weitere Tätigkeit im Zusammenhang mit der Erfüllung von Behandlungszwecken handelt der Südtiroler Sanitätsbetrieb als eigenständiger Verantwortlicher gemäß seinen Aufgaben und institutionellen Zwecken.

8) Die in Artikel 4, Absatz 3 des Gesetzes Nr. 86 vom 5. Juni 2012 genannte Sanktion wird von der zuständigen Organisationseinheit der Landesabteilung Gesundheit verhängt.

sintesi e dei rapporti periodici;

f) informazione e sensibilizzazione dei responsabili delle unità operative degli ospedali e delle case di cura private sui risultati emersi dalla valutazione degli indicatori;

g) funzione di persona di riferimento per l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e per la Provincia ai fini dell'identificazione e del richiamo dei pazienti, in caso di necessità degli specifici controlli periodici cui sottoporre l'assistito impiantato o dell'eventuale rimozione del dispositivo, di cui all'articolo 10, commi da 5 a 9, del DM n. 207/2022; in particolare, il referente clinico:

1. nel caso di interventi effettuati presso strutture dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, provvede tempestivamente, ricevuta dalla Provincia autonoma di Bolzano ogni utile informazione, all'identificazione degli assistiti e a fornire loro le specifiche indicazioni;
2. nel caso di cui al comma 8 dell'articolo 10 del DM n. 207/2022, provvede, ricevute le informazioni raccolte dalla Provincia autonoma di Bolzano, a contattare gli assistiti e a fornire loro le specifiche indicazioni.

7) Per ogni successiva attività legata all'espletamento di eventuali finalità di cura, l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige opera quale autonomo titolare del trattamento secondo i propri compiti e finalità istituzionali.

8) La sanzione di cui all'articolo 4, comma 3 della legge 5 giugno 2012, n. 86 è comminata dalla competente unità organizzativa della Ripartizione provinciale Salute.

- 9) Dieser Beschluss wird gemäß Artikel 28, Absatz 1 des Landesgesetzes vom 22. Oktober 1993, Nr. 17 im Amtsblatt der Region veröffentlicht, da es sich um eine Maßnahme handelt, der bestimmte Personengruppen betrifft.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER LR

- 9) Si provvede alla pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione della presente deliberazione, ai sensi dell'articolo 28, comma 1, della legge provinciale 22 ottobre 1993, n. 17, in quanto trattasi di un atto che interessa determinati gruppi di persone.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93 und
L.G. 6/22 über die fachliche, verwaltungsmäßige
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93
e della L.P. 6/22 sulla responsabilità tecnica,
amministrativa e contabile

Der Ressortdirektor / Il Direttore di dipartimento	BURGER GUENTHER	23/11/2023 15:54:23
Die Abteilungsdirektorin / La Direttrice di ripartizione	SCHROTT LAURA	23/11/2023 15:42:51
Die Amtsdirektorin / La Direttrice d'ufficio	MELANI CARLA	23/11/2023 15:34:03

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	24/11/2023 10:28:27 TACCHINARDI MARTA	Il Direttore dell'Ufficio spese
Der Direktor des Amtes für Finanzaufsicht		Il Direttore dell'Ufficio Vigilanza finanziaria
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

28/11/2023

Der Generalsekretär
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

28/11/2023

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 12 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
codice fiscale: TINIT-KMPRNA71C19D571S
certification authority: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3
numeri di serie: 00DB5FC8
data scadenza certificato: 04/01/2026

Am 28/11/2023 erstellte Ausfertigung

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 12 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
codice fiscale: TINIT-MG NRSE66H24H612Y
certification authority: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3
numeri di serie: 00C4589D
data scadenza certificato: 03/10/2025

Copia prodotta in data 28/11/2023

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

Ausstellungsdatum

28/11/2023

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