

Informationen gemäß Artikel 13 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679 (GDPR) zur Studie

International Benchmarking of Childhood Cancer Survival by Stage (Benchista Project)

Als Verantwortlicher der Datenverarbeitung des Südtiroler Tumorregisters hat sich der Südtiroler Sanitätsbetrieb an der Benchista-Studie beteiligt und stellt hiermit die gemäß Artikel 13 und 14 des GDPR erforderlichen Informationen über die Studie selbst zur Verfügung.

Das Benchista-Projekt ist eine internationale Gemeinschaftsstudie, die das Überleben von Kindern mit Krebs nach Stadium der Diagnose vergleicht. Es handelt sich um eine gemeinsame Studie von bevölkerungsbezogenen Tumorregistern aus sechszwanzig Ländern innerhalb und außerhalb Europas (Australien, Brasilien, Japan und Kanada). Ziel des Projekts ist es, die Ursachen für die unterschiedlichen Überlebensraten bei Krebs im Kindesalter in den teilnehmenden Ländern besser zu verstehen und verbesserungsbedürftige Bereiche aufzuzeigen.

Im Rahmen dieses Projekts werden Informationen über das Tumorstadium zum Zeitpunkt der Diagnose nach den Toronto International Staging Guidelines und Informationen über das weitere Überleben für alle Fälle von sechs pädiatrischen Krebsarten gesammelt: Medulloblastom, Osteosarkom, Ewing-Sarkom, Rhabdomyosarkom, Neuroblastom und Wilms-Tumore, die zwischen 2014 und 2017 diagnostiziert wurden.

In den Tumorregistern werden auch zusätzliche Daten zu anderen prognostischen Faktoren erfasst, wie z.B. die Art der Behandlung, ob ein Tumorrezidiv oder ein Fortschreiten des Tumors aufgetreten ist und die Todesursache (falls zutreffend). Um die Privatsphäre der Personen, deren Daten untersucht werden, zu schützen, werden nur Informationen gesammelt, die für die Beantwortung der Forschungsfragen wesentlich sind.

Das Projekt wurde vom IRCSS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT) und dem University College of London (UCL) ethisch genehmigt.

Die Teilnahme an dieser Studie setzt voraus, dass die teilnehmenden Tumorregister Daten über neu aufgetretene Fälle aus den Jahren 2014 bis 2017 mit einem 5-Jahres-Follow-up unter Einhaltung der nationalen Vorschriften für die Datenerhebung (einschließlich Anonymisierung) übermitteln. Die einzelnen Datensätze werden in elektronischer und verschlüsselter Form an das Studienzentrum, d. h. das IRCSS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, übermittelt.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist der Südtiroler Sanitätsbetrieb mit Sitz in der T.-A.-Edison-Straße 10/D, 39100 Bozen.

Datenschutzbeauftragter (DPO)

Der Datenschutzbeauftragte (Data Protection Officer - DPO) ist unter der folgenden E-Mail-Adresse zu erreichen: privacy@sabes.it.

Der Zweck der Datenverarbeitung besteht darin:

- das Ausmaß der Stadienunterschiede zum Zeitpunkt der Diagnose zu bewerten, einschließlich der Daten zum Wiederauftreten und zur Todesursache, und zu analysieren, wie dies zu den Unterschieden im Überleben beiträgt;
- das Gesamtüberleben, die krankheitsfreie Zeit und die Todesursachen zu bewerten;
- die Auswirkungen anderer prognostischer Faktoren, die nicht das Stadium betreffen (Diagnoseverfahren, Behandlungen), auf das Überleben zu bewerten.

Rechtsgrundlage

Die Verarbeitung der oben genannten personenbezogenen Daten hat ihre Rechtsgrundlage in Artikel 110 des GvD 196/2003 i.g.F., dem „Datenschutzkodex“ und erfolgt unter Anwendung geeigneter Maßnahmen zum Schutz der Rechte, Freiheiten und berechtigten Interessen der betroffenen Person, nach begründeter

positiver Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission auf territorialer Ebene und unter Einhaltung der *"Deontologischen Regeln für die Verarbeitung zu statistischen oder wissenschaftlichen Forschungszwecken"* und der *"Vorschriften für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken"* der Datenschutzbehörde sowie des Landesgesetzes Nr. 7/2001, Art. 31/bis betreffend die Einrichtung des Tumorregisters.

Datenquelle, aus der die personenbezogenen Daten stammen

Die Erhebung von Daten für die Durchführung des Benchista-Projekts erfolgt durch Konsultation des durch Landesgesetz eingerichteten Tumorregisters.

Empfänger oder Kategorien von Empfängern, an die personenbezogene Daten übermittelt werden können

Personenbezogene Daten werden nur in zusammengefasster Form offengelegt und können an Dritte weitergegeben werden, wenn dies aufgrund anderer Gesetze oder Vorschriften vorgesehen ist.

Verarbeitungsmodalitäten

Personenbezogene Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, die innerhalb der Studie erhoben werden, werden sowohl in elektronischer als auch in anonymisierter Form verarbeitet und statistisch aufbereitet. Die Daten werden in verschlüsselter Form zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung gespeichert und können zu einem späteren Zeitpunkt nur in anonymisierter Form veröffentlicht werden.

Zugang zu personenbezogenen Daten

Personenbezogene Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, die im Rahmen der Studie erhoben werden, werden **nur** von ordnungsgemäß als Auftragsverarbeiter, Delegierte und Autorisierte für die Datenverarbeitung benannten Rechtsträgern verarbeitet (gemäß Art. 28, 29 und 32, GDPR), welche die Daten unter Wahrung des Berufsgeheimnisses und der Grundsätze der Korrektheit, Rechtmäßigkeit und Transparenz sowie der Datenminimierung (gemäß Artikel 5 des GDPR) verarbeiten.

Aufbewahrungsdauer der personenbezogenen Daten oder Kriterien, die zur Bestimmung dieser Dauer verwendet werden

Die Daten, die in den dem Projektträger übermittelten Aufzeichnungen enthalten sind, werden 5 Jahre lang aufbewahrt; danach werden sie elektronisch vernichtet und nur in aggregierter Form für statistische Zwecke verwendet.

Übermittlung von personenbezogenen Daten

Das IRCSS - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano übernimmt die Datenverarbeitung, die University College of London hat keinen Zugang zu anonymisierten Daten.

Ausübung der Rechte

Informationen über die Verarbeitung personenbezogener Daten und die Methoden der Datenverarbeitung durch den Projektträger finden Sie auf der Website des Studienprojektträgers [The BENCHISTA Project](https://www.istitutotumori.mi.it/benchista) und unter <https://www.istitutotumori.mi.it/privacy>; Anfragen zur Klärung der Verarbeitung personenbezogener Daten können per E-Mail an den Studienprojektträger gerichtet werden: benchista@istitutotumori.mi.it.

Für weitere Informationen über die Studie können Sie sich an den lokalen Projektträger unter der folgenden E-Mail-Adresse wenden FEDERICA.TARGA@sabes.it.

Im Hinblick auf die Ausübung der Rechte der betroffenen Personen (gemäß Artikel 15 bis 22 des GDPR - Auskunft, Berichtigung oder Vervollständigung und in den gesetzlich festgelegten Fällen Einschränkung, Löschung oder Widerspruch) kann ein Antrag gestellt werden, indem man sich an die Datenschutzsteuerungsgruppe wendet, die sich aus der Datenschutzreferentin und dem Datenschutzbeauftragten zusammensetzt, die unter der E-Mail-Adresse privacy@sabes.it oder schriftlich unter der oben genannten Adresse kontaktiert werden kann.

Wird die Auffassung vertreten, dass die Daten in einer Weise verarbeitet werden, die nicht den geltenden Rechtsvorschriften entspricht, kann eine Beschwerde bei der Datenschutzbehörde eingereicht werden.

**Der Verantwortliche der Datenverarbeitung,
der Südtiroler Sanitätsbetrieb**