

**INFORMATION ZUR VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN  
nach Art. 14 Abs. 5, Buchst. b) und Art. 13 der Verordnung (EU) 2016/679 (GDPR)**

Dieses Dokument informiert über die Verarbeitung personenbezogener Daten und besonderer Kategorien personenbezogener Daten zur Gesundheit von verstorbenen oder nicht erreichbaren Personen für Zwecke der medizinischen, biomedizinischen und epidemiologischen Forschung im Rahmen von retrospektiven Beobachtungsstudien.

Titel der Studie:	SPECIFIQA – Study on the Plan-specific Evaluation of Complexity Indicators For Improved Quality Assurance
Art der Studie:	Ambispektive, multizentrische, nicht-kommerzielle Beobachtungsstudie
Datum und Version Nr.:	Version 3.0 vom 18.02.2025
Sponsor der Studie:	Istituto Oncologico Veneto – IOV-IRCCS – Via Gattamelata 64, Padua, 35128, Italien
Prüfzentrum:	Dienst für onkologische Strahlentherapie, Südtiroler Sanitätsbetrieb
Hauptprüfer:	Dr. Stefan Hofer
Kontaktdaten Hauptprüfer:	<a href="mailto:stefan.hofer@sabes.it">stefan.hofer@sabes.it</a> , +39 0471 442 770

Sponsor dieser Studie ist das Istituto Oncologico Veneto – IOV-IRCCS (Venetisches Onkologisches Institut) und wird lokal beim Dienst für onkologische Strahlentherapie des Südtiroler Sanitätsbetriebs durchgeführt.

## 1. Verantwortlicher der Datenverarbeitung und Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Verantwortlicher der Datenverarbeitung ist der Südtiroler Sanitätsbetrieb mit Sitz in der Thomas-Alva-Edison-Straße 10/D, 39100 Bozen (BZ), E-Mail/PEC: gd@sabes.it.

Der Verantwortliche der Datenverarbeitung hat – wie von Art. 37 der EU-Verordnung 2016/679 („GDPR“) vorgesehen – einen Datenschutzbeauftragten („DSB“; auch *Data Protection Officer*, „DPO“) ernannt. Dieser ist unter folgenden Kontaktdaten erreichbar: [privacy@sabes.it](mailto:privacy@sabes.it)

## 2. Zweck der Datenverarbeitung

Die Verarbeitung personenbezogener Daten wird für Zwecke der medizinischen, biomedizinischen und epidemiologischen Forschung durchgeführt, und zwar in Bezug auf die ambispektive, multizentrische, nicht-kommerzielle Beobachtungsstudie „SPECIFIQA – Study on the Plan-specific Evaluation of Complexity Indicators For Improved Quality Assurance“.

Im Besonderen hat diese Studie zum Ziel, die technischen Details der Strahlentherapien auf nationaler Ebene zu bewerten und zu vergleichen, um operative Regeln für die Bestimmung der Genauigkeit des Strahlentherapieplans zu entwickeln. Es wird darauf hingewiesen, dass keine klinischen Daten zur Erkrankung und keine Daten zur persönlichen und familiären Anamnese in Bezug auf Neoplasien bzw. Behandlungen erhoben werden.

Die personenbezogenen Daten werden ausschließlich in vollständig anonymisierter Form an den Sponsor übermittelt. Das medizinische und autorisierte Personal des Referenzzentrums wird alle sensiblen Informationen aus den übermittelten Daten löschen.

Die oben genannten Daten werden ausschließlich zur Durchführung der Studie und zu den im Projekt angegebenen Zwecken verarbeitet, und zwar in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften, den im medizinischen und gesundheitlichen Bereich erlassenen Deontologie- und Verhaltenskodizes sowie den von der italienischen Datenschutzbehörde erlassenen Maßnahmen, insbesondere den [„Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024“](#) (*Deontologische Regeln für die Verarbeitung zu statistischen Zwecken und zu wissenschaftlichen Forschungszwecken gemäß Art. 2-quater und 106 des Kodex - 9. Mai 2024*), die in der Gazzetta Ufficiale, Serie Generale Nr. 130 vom 5. Juni 2024 veröffentlicht wurden.

Diese Studie wurde vom Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung der Autonomen Provinz Bozen überprüft (Stellungnahme Nr. 13-2026). Dieses hat die Durchführung der Studie genehmigt.

Die Studie dauert ungefähr 24 Monate.

Nach Abschluss der Studie werden die personenbezogenen Daten anonymisiert und aggregiert. Dadurch können die Ergebnisse verbreitet und in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht werden.

## 3. Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Rechtsgrundlagen der erläuterten Verarbeitungen personenbezogener Daten sind:

- Art. 110 des gesetzesvertretenden Dekret Nr.196/2003;
- die [„Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024“](#) (*Deontologische Regeln für die Verarbeitung zu statistischen Zwecken und zu wissenschaftlichen Forschungszwecken gemäß Art. 2-quater und 106 des Kodex - 9. Mai 2024*) und die „Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica“ (*Vorschriften zur Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken*), die im [„Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101“](#) (*Maßnahme mit*

Vorschriften zur Verarbeitung besonderer Datenkategorien nach Art. 21, Abs. 1 des gesetzestretenden Dekrets Nr. 101 vom 10. August 2018) enthalten sind;

- die Stellungnahme des zuständigen Ethikkomitees zur Unmöglichkeit für den Verantwortlichen, die Einwilligung der betroffenen Personen einzuholen.

#### 4. Quelle der personenbezogenen Daten

Die verarbeiteten Daten für die oben genannte Studie werden durch Zugriff auf die Datenbank der Strahlentherapiepläne im Dienst für Onkologische Strahlentherapie des Südtiroler Sanitätsbetriebs und durch die Nutzung folgender Applikationen erhoben:

- RaySearch RayStation;
- PTW-VeriSoft.

#### 5. Kategorien von verarbeiteten personenbezogenen Daten

Die Daten von verstorbenen und/oder nicht erreichbaren Patientinnen und Patienten, die für die Durchführung der vorliegenden Studie verarbeitet werden, sind sowohl personenbezogener als auch besonderer Art und betreffen die Gesundheit nach Art. 9 GDPR.

#### 6. Modalitäten der Datenverarbeitung

Für die Studie, die Gegenstand dieser Information ist, hat der Verantwortliche neben dem Forschungsprojekt auch eine entsprechende Datenschutz-Folgenabschätzung nach Art. 35 GDPR durchgeführt, deren Zusammenfassung nach Genehmigung durch das zuständige Ethikkomitee unter <https://www.sabes.it/de/studien-und-forschungsprojekte> veröffentlicht wird und die auch der Datenschutzbehörde übermittelt wurde.

Im Forschungsprojekt wurden die ethischen oder organisatorischen Gründe, aus denen es unmöglich oder mit unverhältnismäßigem Aufwand verbunden ist, die betroffenen Personen zu informieren und somit ihre Einwilligung einzuholen, oder die die Erreichung der Forschungsziele unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen könnten, beschrieben und sorgfältig begründet. Gegebenenfalls werden die angemessenen Bemühungen, diese Personen zu erreichen, dokumentiert.

Für die Studie, die Gegenstand dieser Information ist, wurde die positive Stellungnahme des zuständigen territorialen Ethikkomitees erhalten, sowohl zum Forschungsprojekt selbst als auch zu den oben genannten Gründen.

Die Daten, welche im Rahmen und für die Zwecke dieser Studie gesammelt werden, werden manuell und automatisiert verarbeitet (eingesehen, erfasst, gespeichert, verändert, usw.). Die dabei angewandte Logik ist eng mit den oben beschriebenen Studienzwecken verbunden. Dabei werden nach Art. 32 ff. GDPR angemessene organisatorische und technologische Sicherheitsmaßnahmen getroffen, um die Rechte, Freiheiten und berechtigten Interessen der betroffenen Person zu schützen.

Insbesondere wird der Dienst für Onkologische Strahlentherapie des Südtiroler Sanitätsbetriebes einen automatisierten Prozess zur Datenextraktion unter Verwendung eines in Python entwickelten Skripts einsetzen, das in der Lage ist, Patientinnen und Patienten nach dem Zufallsprinzip auszuwählen. Das Python-Skript ermöglicht den automatischen Export anonymisierter Daten, sodass der Bediener in keiner Weise sehen kann, welche Patientinnen und Patienten vom Skript ausgewählt wurden.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten wird nach Art. 29 und 32 Abs. 4 GDPR ausschließlich von den oben genannten Personen durchgeführt. Dies geschieht im Zeichen des Berufsgeheimnisses sowie der Prinzipien der Korrektheit, der Rechtmäßigkeit und der Transparenz.

Die personenbezogenen Daten können unter der Mitarbeit von Dritten verarbeitet werden, nur wenn diese ausdrücklich zu Auftragsverarbeitern nach Art. 28 GDPR ernannt wurden.

Die Verarbeitung sieht kein Profiling oder automatisierte Entscheidungen vor, welche rechtliche Auswirkungen oder einen ähnlichen Einfluss auf die Person haben.

Die gesammelten Daten werden ausschließlich in unwiderruflich anonymisierter und/oder aggregierter Form in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht, sodass eine Identifizierung der betroffenen Person nicht möglich ist, und sie werden nicht verbreitet.

### **7. Mögliche Empfänger der personenbezogenen Daten**

Die für die obgenannten Zwecke bereitgestellten personenbezogenen Daten werden vom Prüfzentrum, dem Dienst für onkologische Strahlentherapie des Südtiroler Sanitätsbetriebs, gesammelt und übermittelt an den Sponsor, das Istituto Oncologico Veneto – IOV-IRCCS.

### **8. Übermittlung der Daten an ein drittes Land oder an eine internationale Organisation**

Die personenbezogenen Daten werden nicht in Länder außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums übermittelt.

### **9. Aufbewahrungsdauer der personenbezogenen Daten oder Kriterien, um diesen Zeitraum zu definieren**

Die personenbezogenen Daten werden für den Zeitraum verarbeitet, der notwendig ist, um die oben erwähnten Ziele zu erreichen. So werden die personenbezogenen Daten für 7 Jahre aufbewahrt.

Um geltende Rechtsvorschriften einzuhalten, kann die Aufbewahrungsdauer verlängert werden.

Nach Abschluss der Studie werden die gesammelten personenbezogenen Daten gelöscht bzw. anonymisiert, d. h. sie werden einem Verfahren unterzogen, mit dem alle identifizierenden Elemente, die einen Rückschluss auf die Identität ermöglichen, unwiderruflich entfernt werden.

### **10. Ausübung der Rechte**

Betroffene Personen haben das Recht, beim Verantwortlichen der Datenverarbeitung über die oben angegebenen Kontaktdaten ihre Rechte nach Art. 15 ff. GDPR auszuüben. Dazu gehören im Besonderen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Ergänzung, sowie – falls die entsprechenden gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen – auf Löschung, Einschränkung der Datenverarbeitung und Widerspruch.

Für Informationen zur Datenverarbeitung und zur Ausübung ihrer Rechte können sich die betroffenen Personen direkt an die Datenschutzsteuerungsgruppe wenden, zusammengesetzt aus der betrieblichen Datenschutzreferentin und dem *Data Protection Officer*, erreichbar unter [privacy@sabes.it](mailto:privacy@sabes.it).

Für Informationen zur Studie können Sie sich direkt an den wissenschaftlichen Leiter Dr. Stefan Hofer, Dienst für onkologische Strahlentherapie, unter den folgenden Kontaktdaten wenden: [stefan.hofer@sabes.it](mailto:stefan.hofer@sabes.it), +39 0471 442 770.

Das Recht, Beschwerde bei der Datenschutzbehörde nach Art. 77 GDPR einzulegen oder geeignete rechtliche Schritte einzuleiten, bleibt unberührt.

Der Verantwortliche der Datenverarbeitung  
Der Südtiroler Sanitätsbetrieb