

**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:	Beurteilung der Sicherheit von Sacituzumab Govitecan bei älteren Patientinnen mit fortgeschrittenem dreifach negativem Mammakarzinom-IRST174.29 Study-SGEP24
Art der Studie:	Multizentrische, retrospektive Anwendungsbeobachtung
Datum und Version Nr.:	Version 1.0 – 01.12.2024
Sponsor der Studie:	IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori „Dino Amadori“ - IRST S.r.l., Via Piero Maroncelli, 40, 47014 Meldola (FC) Tel. +39 0543 739100
Prüfzentrum:	Medizinische Onkologie Bozen – Südtiroler Sanitätsbetrieb
Hauptprüfer:	Dr. Luca Tondulli
Kontaktdaten Hauptprüfer:	luca.tondulli@sabes.it , +39 0471 438953

Sponsor dieser Studie ist die Abteilung für medizinische Onkologie am Krankenhaus Bozen, Gesundheitsbezirk Bozen.

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

2. Zweck der Datenverarbeitung

Die Verarbeitung personenbezogener Daten wird für Zwecke der medizinischen, biomedizinischen und epidemiologischen Forschung durchgeführt, und zwar in Bezug auf die multizentrische, retrospektive Beobachtungsstudie „Beurteilung der Sicherheit von Sacituzumab Govitecan bei älteren Patientinnen mit fortgeschrittenem dreifach negativem Mammakarzinom“.

Im Besonderen besteht der Hauptzweck dieser Studie darin, die Sicherheit von Sacituzumab Govitecan bei älteren Patientinnen mit fortgeschrittenem dreifach negativem Mammakarzinom zu bewerten. Die sekundären Endpunkte sind:

- Vollständige Beschreibung aller während der Behandlung mit Sacituzumab Govitecan auftretenden unerwünschten Ereignisse, einschließlich Häufigkeit, Schwere und Art.
- Bewertung der Dauer des therapeutischen Nutzens von Sacituzumab Govitecan.

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“](#) (*Deontologischen 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.

Die Studie hat am 16.09.2025 eine begründete positive Stellungnahme vom territorialen Ethikkomitee (CET) CEROM (Comitato Etico della Romagna) erhalten. Da es sich um eine Anwendungsbeobachtung handelt, gilt die Stellungnahme gemäß dem AIFA-Beschluss Nr. 425 vom 20. August 2024 für alle teilnehmenden Zentren.

Am 22.10.2025 hat das Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung der Autonomen Provinz Bozen zur Kenntnis genommen, dass die Abteilung für Medizinische Onkologie als teilnehmendes Zentrum an der Studie beteiligt ist.

Die Studie soll 12 Monate dauern.

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 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 gesetzesvertretenden 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 Einsichtnahme in die Gesundheitsdokumentation des Sanitätsbetriebes in der jeweiligen Abteilung für medizinische Onkologie am Krankenhaus Bozen und durch die Nutzung folgender Applikationen erhoben:

- INDACO
- IKIS

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.

Der Prüfer/Die Prüferin wird die im Rahmen und für die Zwecke der Studie gesammelten Daten nur nach ihrer Pseudonymisierung (eine Technik, bei der personenbezogene Daten so verarbeitet werden, dass sie ohne zusätzliche Informationen nicht mehr einer bestimmten Person zugeordnet werden können) verarbeiten. Dabei wird der Name der betroffenen Person durch einen Identifikationscode ersetzt: Dadurch kann sie nicht direkt identifiziert werden, was eine größere Sicherheit und Vertraulichkeit der Daten garantiert.

Der Identifikationscode enthält keine persönlichen Informationen, welche direkt auf die betroffene Person zurückgeführt werden können, wie z.B. Vor- bzw. Nachname, Nummer der Patientenakte oder Telefonnummer. Die Dokumentation, über die auf die Identität der Person geschlossen werden kann, wird unter der Verantwortung des Hauptprüfers aufbewahrt. Nur autorisierte Personen haben darauf Zugriff.

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.

7. Mögliche Empfänger der personenbezogenen Daten

Die für die obgenannten Zwecke bereitgestellten personenbezogenen Daten werden vom Prüfzentrum gesammelt und übermittelt an den Sponsor IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori „Dino Amadori“.

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. Danach werden diese gelöscht und ausschließlich in aggregierter Form für wissenschaftlichen Publikationen verbreitet.

Um geltende Rechtsvorschriften einzuhalten, kann die Aufbewahrungsdauer verlängert 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.

Für Informationen zur Studie können Sie sich direkt an den wissenschaftlichen Leiter Dr. Luca Tondulli, Abteilung für medizinische Onkologie, unter den folgenden Kontaktdaten wenden: luca.tondulli@sabes.it, 0471438953.

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