

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI
art. 14 comma 5, lett. b) e art. 13 Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

Con la presente si forniscono le informazioni sulle modalità di trattamento dei dati personali e particolari relativi alla salute, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili, effettuato per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica nell'ambito di studi osservazionali retrospettivi.

Titolo dello studio:	Südtiroler Prostatabiopsie Datenbank
Natura dello studio:	studio osservazionale
Data e versione N°:	17.02.2026, versione N° 1.0
Promotore dello studio:	Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – Ospedale di Bolzano
Centro di sperimentazione:	Ospedale di Bolzano, Urologia
Sperimentatore principale:	Manuel Walter
Contatto dello sperimentatore principale:	manuel.walter@sabes.it

Lo studio verrà promosso nello specifico dalla Divisione di Urologia dell'Ospedale di Bolzano, Comprensorio Sanitario di Bolzano.

1. Titolare del trattamento dei dati personali e contatti del responsabile della protezione dei dati

Il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige con sede in Via Thomas Alva Edison 10/D, 39100 Bolzano (BZ), e-mail/PEC: gd@sabes.it.

Il titolare del trattamento dei dati personali ha individuato, così come previsto dall'art. 37 del Regolamento UE 2016/679 (o "GDPR"), il proprio responsabile per la protezione dei dati personali (*Data Protection Officer* o "DPO"), contattabile via mail al seguente indirizzo: privacy@sabes.it.

2. Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali è effettuato per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, relativa allo studio di natura osservazionale, monocentrica, non commerciale e promossa dallo sperimentatore (investigator-initiated) dal titolo "Südtiroler Prostatabiopsie Datenbank".

In particolare, lo studio ha come obiettivo analizzare in modo sistematico l'accuratezza diagnostica e la sicurezza della biopsia prostatica, nonché i risultati istopatologici, gli esiti funzionali (continenza urinaria, funzione sessuale e sintomi urologici) e il successivo percorso terapeutico dei pazienti sottoposti a biopsia prostatica presso l'Ospedale di Bolzano. Lo studio mira inoltre a valutare l'impatto delle modifiche del percorso diagnostico nel tempo, in particolare il passaggio dalla risonanza magnetica multiparametrica (mpMRI) alla risonanza magnetica biparametrica (bpMRI), al fine di migliorare la qualità e l'efficacia dell'assistenza urologica.

I dati sopracitati saranno trattati al solo fine della realizzazione dello studio e degli obiettivi indicati nel progetto, e ciò in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti, ai codici di deontologia e di buona condotta emanati in ambito sanitario, nonché ai provvedimenti emanati dal Garante per la protezione dei dati personali e in particolare alle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024 pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 130 del 5 giugno 2024.

Lo studio è stato oggetto di parere favorevole motivato da parte del Comitato etico per la sperimentazione clinica della Provincia Autonoma di Bolzano (numero di protocollo _____).
La durata dello studio è stimata in 120 mesi.

A conclusione dello studio, i dati personali verranno anonimizzati in maniera irreversibile e aggregati per consentire la divulgazione e pubblicazione scientifica dei risultati.

3. Base giuridica del trattamento

I trattamenti dei dati personali sopraindicati trovano la loro base giuridica:

- nell'art. 110 del Decreto Legislativo n. 196/2003;
- nelle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" adottate dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024 e nelle "Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica", contenute nel 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;

- nel parere del comitato etico competente sull'impossibilità da parte del titolare di acquisire il consenso da parte degli interessati.

4. Fonte da cui hanno origine i dati personali

I dati trattati per la conduzione dello studio sopra citato verranno acquisiti accedendo alla documentazione clinica presente in Azienda nella relativa divisione di Urologia dell'Ospedale di Bolzano e attraverso la consultazione dei seguenti applicativi:

- IKIS;
- NGH;
- Sancore.

5. Categorie dei dati personali trattati

I dati dei pazienti deceduti e/o non contattabili, trattati per la conduzione dello studio in oggetto, sono sia di natura personale che particolare relativi alla salute di cui all'art. 9 del GDPR.

6. Modalità del trattamento

Per lo studio oggetto della presente informativa il titolare ha elaborato oltre al progetto di ricerca anche un'apposita valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR, di cui una sintesi verrà pubblicata dopo approvazione da parte del CET competente al link <https://www.asdaa.it/it/studi-clinici-e-progetti-di-ricerca> per la quale si è data anche comunicazione al Garante Privacy.

Nel progetto di ricerca sono state descritte e accuratamente motivate la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati, e quindi acquisire il loro consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, e se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli.

Per lo studio oggetto della presente informativa è stato acquisito il parere favorevole del comitato etico territoriale competente, oltre che sul progetto di ricerca stesso, anche relativamente alle succitate motivazioni.

I dati personali raccolti ai fini dello studio saranno trattati (consultati, registrati, conservati, modificati, ecc.) mediante strumenti manuali e informatici con logiche strettamente correlate alle finalità dello studio stesso, applicando misure di sicurezza di carattere tecnico e organizzativo adeguate ai sensi dell'art. 32 del GDPR per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato.

Lo sperimentatore tratterà i dati raccolti ai fini dello studio solo previa loro pseudonimizzazione (tecnica che consiste nel trattamento dei dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive), sostituendo il nominativo dell'interessato con un codice identificativo che ha la finalità di impedire la sua immediata identificabilità, garantendo così una maggior sicurezza e riservatezza dei dati trattati.

Il codice identificativo utilizzato non includerà alcun dato personale direttamente riconducibile come nome, cognome o numero di cartella clinica o numero di telefono e la documentazione che consente di risalire all'identità del soggetto sarà conservata e custodita sotto la responsabilità dello sperimentatore principale, e sarà accessibile solo a soggetti dallo stesso specificamente autorizzati.

Le attività di trattamento dei dati personali sono effettuate esclusivamente da parte dei soggetti indicati alla prima pagina della presente informativa in ottemperanza a quanto previsto dagli artt. 29 e 32 par. 4 del GDPR, nel rispetto del segreto professionale e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza.

I dati personali potranno essere, infatti, trattati con la collaborazione di soggetti terzi solo se espressamente designati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

Il trattamento di dati non comporta la profilazione o decisioni automatizzate che producono effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente sulla persona.

I dati acquisiti saranno oggetto di pubblicazione scientifica esclusivamente in forma anonima e/o aggregata in maniera irreversibile attraverso cui non si consente l'identificazione dell'interessato e i medesimi non saranno oggetto di diffusione.

7. Trasferimento dei dati a un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale

I dati personali non verranno trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo.

8. Periodo di conservazione dei dati personali o criteri utilizzati per determinare tale periodo

I dati personali sono trattati per il tempo necessario alla realizzazione delle finalità sopra indicate e in particolare i dati personali saranno conservati per 7 anni dalla conclusione dello studio

La durata del periodo di conservazione potrà eventualmente essere maggiore per l'adempimento della normativa vigente.

Al termine dello studio, i dati personali raccolti nell'ambito dello stesso saranno anonimizzati, ovvero verranno sottoposti ad una procedura atta a rimuovere tutti gli elementi identificativi che possono far risalire all'identità in maniera irreversibile.

9. Esercizio dei diritti

Gli interessati hanno diritto di chiedere in ogni momento al titolare, ai contatti sopra indicati, l'esercizio di diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR e, in particolare, l'accesso ai dati personali, la rettifica, l'integrazione, nonché, se ricorrono i presupposti normativi, la cancellazione, la limitazione del trattamento dei dati e il diritto di opporsi allo stesso.

Per ottenere informazioni relative al trattamento dei dati ed esercitare i propri diritti, gli interessati possono rivolgersi direttamente alla Cabina di Regia Privacy, composta dalla Referente Aziendale Privacy e dal *Data Protection Officer*, all'indirizzo di posta elettronica privacy@sabes.it

Per informazioni relative allo studio può rivolgersi direttamente al responsabile scientifico, identificato nella persona del Dott. Manuel Walter, Divisione di Urologia, con il seguente recapito: manuel.walter@sabes.it.

Resta salvo il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 del GDPR o di adire le opportune sedi giudiziarie.

Il titolare del trattamento