

**INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**  
**Ai sensi dell'art.14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679**

**Titolo dello studio:** "L'effetto Macklin: un indicatore di barotrauma nei pazienti con Sindrome da Distress Respiratorio Acuto".  
**Codice Protocollo, versione e data:** NA versione 2.0  
**Promotore dello studio:** Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi  
**Sperimentatore Principale:** Dott.ssa Manuela Bonizzoli, Terapia Intensiva Cure Intensive del trauma e delle gravi insufficienze d'organo, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

*Per una miglior comprensione delle presenti Informazioni, si può riferimento alla Nota sulla protezione dei dati posta in calce al presente documento.*

**1. Premessa**

La presente informativa fa riferimento all'art. 14 del *Regolamento generale 2016/679/UE relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati* ... (di seguito: Regolamento Generale), e riguarda i dati personali che non sono raccolti presso l'interessato, cioè che riguardano un interessato non contattabile.

Nel caso di uno studio per il quale non sia possibile contattare gli interessati, si prevede di procedere a rendere disponibili queste informazioni mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda per ladurata dello studio stesso.

**2. Titolarità del trattamento**

Il centro presso il quale vengono raccolti i dati necessarie per effettuare lo studio, è l'AOU Careggi (di seguito "Centro di sperimentazione" e "Promotore"), che ha ideato lo studio, si qualifica come titolare del trattamento, e tratterà dati personali nella misura in cui siano essenziali per la conduzione della ricerca e il raggiungimento degli obiettivi dello studio.

**3. Finalità e base giuridica del trattamento**

La finalità del trattamento è da individuarsi in quella di *ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico*. Considerato che a tale scopo si prevede, ordinariamente, l'acquisizione del consenso dell'interessato, debitamente informato, e che in questo caso non sarà possibile contattare utilmente tutti gli interessati coinvolti, sarà necessario, per i pazienti non contattabili, eseguire una consultazione preventiva presso l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

**4. Soggetti che trattano dati sotto l'autorità del titolare**

Sono individuati quali persone autorizzate al trattamento le persone che fanno parte del gruppo di studio. Lo Sperimentatore Principale, ovvero colui che coordina lo Studio, sarà qualificato come persona espressamente designata. Non sono previsti Responsabili del trattamento.

**5. Tipologia di dati trattati**

Il trattamento riguarda dati personali ivi compresi quelli relativi alla salute. Sono ovviamente trattati anche dati anagrafici, o anche dati di contatto (es. recapito telefonico), qualificabili come dati comuni in cui siano trattati indipendentemente e separatamente dal contesto dello studio (ad es. ai fini di una loro modifica). Più analiticamente, i dati oggetto di trattamento ai fini del presente studio sono i seguenti:

DATI COMUNI data di nascita

DATI CLINICI peso altezza durata degenza mortalità, esiti di esami di laboratorio clinico e microbiologici esami Tc

**6. Modalità del trattamento**

I dati personali saranno raccolti mediante la scheda di raccolta dati del progetto (CRF) sarà di tipo informatizzato e prevede l'acquisizione delle variabili elencate precedentemente. I dati raccolti verranno inseriti sulla piattaforma REDCap dallo sperimentatore o dai referenti dei vari centri. A ciascun paziente, all'inserimento all'interno del database informatizzato, verrà assegnato un codice identificativo alfanumerico (lettera identificativa del centro e numero progressivo del soggetto in studio)...

Solo il gruppo di sperimentazione potrà associare il codice ai dati identificativi del partecipante allo studio. Tuttavia, potrebbe accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali siano autorizzati ad accedere ai dati personali, identificativi o meno, nello svolgimento dei controlli previsti dalla vigente normativa.

Solo lo Sperimentatore Principale ed il gruppo di sperimentazione, ovvero i dipendenti e collaboratori che partecipano allo studio, potrà associare il codice ai dati identificativi del partecipante allo studio.

Tuttavia, potrebbe accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali siano autorizzati ad accedere ai dati personali, identificativi o meno, nello svolgimento dei controlli previsti dalla vigente normativa.

I dati saranno trattati mediante strumenti anche elettronici.

I dati, a conclusione dello studio, potranno essere diffusi (ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici), solo in forma rigorosamente anonima.

#### **7. Conservazione dei dati.**

Per quanto i tempi di conservazione dei dati, si è stabilita una durata di 3 anni. Tale termine ricomprende anche la fase di raccolta ed elaborazione dei dati. Il termine è commisurato alla opportunità di conservare una base dati statistica per successive verifiche o richieste di precisazioni circa i risultati pubblicati.

#### **8. Esercizio dei diritti.**

L'interessato, o altra persona legittimata in sua vece, ha il diritto di accedere ai suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica (in caso di dati non esatti), cancellazione, limitazione (La *limitazione* del trattamento consiste nel contrassegno dei dati personali conservati con l'obiettivo di limitarne il trattamento e la conseguente, temporanea sottoposizione dei dati, nei casi di particolare sensibilità elencati all'art. 18 del Regolamento Generale, alla sola operazione di conservazione, in attesa di verifiche da effettuarsi o pure per assicurare particolari pretese dell'interessato).

L'interessato può inoltre, in qualsiasi momento, revocare il consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati.

Per queste richieste presso il Promotore ed ogni eventuale necessità di chiarimento e di informazione, occorre contattare:

Il Centro di sperimentazione AOUCareggi PEC/email:  
[aoucareggi@pec.itaoucareggi@aou-careggi.toscana.it](mailto:aoucareggi@pec.itaoucareggi@aou-careggi.toscana.it)

- Il Responsabile protezione dei dati aziendale: Paolo Tagliaferri, email: [rpd@aou-careggi.toscana.it](mailto:rpd@aou-careggi.toscana.it) (cell. 36668239017)
- Lo Sperimentatore principale: Dott.ssa Manuela Bonizzoli [bonizzolim@aou-careggi.toscana.it](mailto:bonizzolim@aou-careggi.toscana.it)

L'interessato, o i soggetti legittimati in sua vece, hanno sempre, inoltre, il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it), e-mail [garante@gpdp.it](mailto:garante@gpdp.it), centralino tel. 06696771).

## Nota sulla protezione dei dati

E' opportuno ricordare che:

- è *dato personale* qualunque informazione capace di identificare – direttamente oppure indirettamente (cioè anche utilizzando ulteriori informazioni) - una persona fisica, il *cd. interessato*;
- i *dati anonomi* sono informazioni che non sono associabili ad un interessato, o originariamente o dopo una loro elaborazione;
- si parla di *trattamento di dati personali* in relazione ad ogni operazione compiuta sui dati personali;
- il *titolare del trattamento* è il soggetto (pubblico o privato, persona fisica o giuridica) che utilizza dati personali per proprie finalità (cioè per un proprio scopo pratico, per una propria attività), individuando i mezzi (cioè le modalità di realizzazione, sia da un punto di vista tecnico che organizzativo) con cui effettuare il trattamento;

Affinché un trattamento di dati sia lecito deve rispettare alcune condizioni, presupposti e finalità previste e consentite dalla vigente normativa; in riferimento ai fondamentali in materia di protezione dei dati personali sono i seguenti:

- il *Regolamento generale 2016/679/UE relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla liberazione dei dati...* (diseguito: Regolamento Generale);
- il *D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n.2016/679 ...* (diseguito: Codice).

Le *informazioni* (anche: *informativa*) sul trattamento sono un diritto dell'interessato ed un obbligo per il titolare del trattamento. In breve, qualora un titolare deve trattare dati che si riferiscono ad una persona fisica – cioè dati personali – tanto se è o se è autorizzato da una previsione normativa che da un consenso dell'interessato, deve preventivamente informare questi sugli scopi del trattamento, la relativa base giuridica, le tipologie di dati trattati, i relativi tempi di conservazione, le modalità del trattamento ecc., declinando una serie di elementi analiticamente previsti e prescritti dagli artt. 13 e 14 del Regolamento Generale. L'art. 13 riguarda le informazioni da fornire qualora i dati personali siano raccolti presso l'interessato, l'art. 14 qualora i dati non siano stati ottenuti presso l'interessato.

La *finalità del trattamento* è lo scopo pratico in vista del quale esso viene effettuato. Ma affinché un trattamento di dati sia considerato lecito, questo non è sufficiente; si parla allora di *base giuridica* del trattamento in riferimento ad una condizione prevista dalla normativa, qualora soddisfatta, rende lecita quella finalità (ed il trattamento ad essa funzionale), in riferimento ad una certa categoria di titolari. Ovviamente, trattandosi di protezione dei dati personali, tale condizione deve trovarsi principalmente in una puntuale previsione nel Regolamento Generale.

La base giuridica del trattamento per finalità di ricerca scientifica deve individuarsi nell'art. 9 per. 2 lettera J) del Regolamento Generale ("il trattamento è necessario a fini ... di ricerca scientifica") nonché, in ambito nazionale, qualora la ricerca scientifica si svolga in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, nell'art. 110 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 ... (di seguito: Codice). L'art. 110 del Codice prevede ordinariamente, per gli scopi di ricerca, l'acquisizione del consenso dell'interessato o degli aventi diritto. Nel caso di incapaci, l'art. 82 comma 2 del Codice prevede che si possa fare riferimento a chi esercita legalmente la rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 2190, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.

Sono *persone autorizzate al trattamento* coloro che effettuano concretamente le operazioni di trattamento, sulla base delle istruzioni ricevute. Tra queste, il Titolare del trattamento può comunque prevedere, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, che specifici compiti e funzioni connesse al trattamento di dati personali siano attribuiti a persone fisiche, espressamente designate, che operano sotto la sua autorità.

Il *responsabile del trattamento* è il soggetto incaricato dal Titolare di trattare dati, cioè di effettuare il trattamento, per conto del Titolare stesso. Più in concreto: il responsabile del trattamento è il soggetto al quale il Titolare esternalizza una attività, la quale comporta un trattamento di dati personali che sono nella titolarità di quest'ultimo. Ogni volta che si assiste all'affidamento di una attività che comporta un trattamento di dati ad un soggetto diverso dal Titolare, che non sia in possesso di una autonoma legittimazione a trattare quei dati (in quanto, a sua volta, Titolare), ci troviamo dunque di fronte ad un rapporto Titolare/Responsabile. Il rapporto è vicario e funzionale, nell'esclusivo interesse del titolare e ciò comporta che il Responsabile non potrà trattare i dati per i propri scopi e che ad un certo momento dovrà restituire i dati al Titolare e cancellarli, secondo quanto stabilito dal Titolare. Ai sensi dell'art. 28 paragrafo 3 lettera a) del Regolamento Generale tale incarico deve essere formalizzato in un contratto o altro atto giuridico, che precisi la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento; tale atto deve poi essere tale che il responsabile tratti i dati personali soltanto su istruzione documentata del Titolare del trattamento.

La pseudonimizzazione dei dati personali comporta che i dati personali siano trattati in modo che non possano essere attribuiti all'interessato senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In altre parole, il Centro identificherà i partecipanti allo studio con un codice identificativo, che verrà utilizzato dal Centro al posto dei nominativi degli interessati.

La *limitazione* del trattamento consiste nel contrassegno dei dati personali conservati con l'obiettivo di limitarne il trattamento e la conseguente, temporanea sottoposizione dei dati, nei casi particolari tassativamente elencati all'art. 18 del Regolamento Generale, alla sola operazione di conservazione, in attesa di verificare che debbano essere assicurati particolari pretesi dell'interessato.

L'obbligo di rendere disponibile un'informazione a favore degli interessati non contattabili, è riconducibile all'art. 6 comma 3 delle *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica* ...