

INFORMAZIONE SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
Ai sensi dell'art.14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679
versione 1 del 05/02/2025

Titolo dello studio: *Valutazione della fattibilità di programmi organizzati sullo screening della prostata e loro efficacia nel ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA nel contesto dell'Area Vasta Centro – Regione Toscana - Programma CCM 2023*

Codice Protocollo, versione e data: *CCM Prostata AVC, versione 1 del 05/02/2025*

Promotore dello studio: *Azienda USL Toscana Centro*

Sperimentatore Principale: *Prof. Andrea Minervini*

Per una miglior comprensione delle presenti Informazioni, si può riferire 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 USL Toscana Centro per la durata dello studio stesso.

2. Titolarità del trattamento

Il centro presso il quale vengono raccolti i dati necessarie per effettuare lo studio, è la **SOD Urologia e Andrologia - AOU Careggi** (di seguito "Centro di sperimentazione") e l'Azienda USL Toscana Centro (di seguito: "Promotore"), che ha ideato lo studio, si qualificano come titolari del trattamento, e tratteranno 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 valutare la fattibilità e l'opportunità dell'attuazione di programmi organizzati sullo screening della prostata e ridurre l'inappropriatezza dell'uso del test del PSA anche nel contesto regionale toscano ed in particolare di Area Vasta Centro. Considerato che a tale scopo non si prevede l'acquisizione del consenso dell'interessato, debitamente informato, anche per il fatto che non sarà possibile contattare utilmente tutti gli interessati coinvolti, saranno osservate le garanzie individuate dal Garante Nazionale con provvedimento n.298 del 9 Maggio 2024.

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 lavoro presso il centro **SOD Urologia e Andrologia - AOU Careggi**.

Lo Sperimentatore Principale, ovvero colui che coordina lo Studio presso il centro, sarà qualificato come persona espressamente designata.

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 nella misura in

Versione 1.0 del 05/02/2025

Studio: CCM Prostata AVC

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:

Anagrafici:

- ID_UNI (codice univoco del soggetto)
- Anno di nascita
- Paese di nascita
- Comune di residenza
- Data immigrazione in uno dei Comuni della AUSL Toscana Centro
- Data di emigrazione da comuni della ASL Toscana Centro
- Eventuale data del decesso
-
- Clinico-anamnestici:
- Precedente diagnosi di tumore della prostata (da RTT) e data della diagnosi
- Precedenti procedure/trattamenti per tumore della prostata: dimissione specifica (sia in diagnosi principale che in cause secondarie di ricovero), chirurgia specifica, radioterapia, brachiterapia, ormonoterapia, istologia positiva per tumore prostatico, esenzione per patologia tumorale (dai flussi sanitari).

Si ricorda che verranno esclusi i dati relativi a pazienti con tumore della prostata al test indice, mentre vengono inclusi i pazienti sani al test indice che verranno seguiti nel periodo di follow-up nell'ambito dello studio e che potrebbero ricevere una diagnosi di tumore alla prostata durante lo stesso follow-up.

Clinici:

- test PSA e data di esecuzione del test (a più tempi)
- valore del test PSA (ng/mL)
- visita specialistica urologica e data della visita
- RM (multi-parametrica) e data di esecuzione
- TC addome e data di esecuzione
- ecografia trans-rettale e data di esecuzione
- chirurgia della prostata e data di esecuzione
- radioterapia prostata e data di esecuzione
- ormonoterapia (LH-RH analoghi/antagonisti) e data di esecuzione
- sorveglianza attiva (ripetizione PSA a 3 mesi/6 mesi/1 anno)

6. Modalità del trattamento

I dati personali estrapolati dalle cartelle cliniche e dai sistemi operativi aziendali saranno immediatamente pseudonimizzati con codice alfa numerico al momento della raccolta e saranno riportati su scheda di lavoro appositamente redatta per lo studio (database protetto da password e salvata in specifica cartella su server aziendale con accesso al solo team di sperimentatori coinvolti nello studio).

Solo lo Sperimentatore Principale ed il gruppo di lavoro, ovvero i dipendenti e collaboratori che partecipano allo studio nel centro partecipante (opportunamente nominati, istruiti e formati rispetto al trattamento del dato), potranno associare il codice ai dati identificativi del soggetto partecipante allo studio tramite apposita lista di decodifica interna. La lista di decodifica interna sarà conservata esclusivamente presso il centro partecipante. La stessa dovrà essere protetta da password di almeno 14 caratteri di lunghezza e conservata in una cartella di lavoro apposita su server aziendale con accessi limitati. Tale lista sarà distrutta al termine del periodo di elaborazione statistica dei dati. I dati saranno così analizzati in forma anonimizzata.

Potrebbe accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali siano

Versione 1.0 del 05/02/2025

Studio: CCM Prostata AVC

autorizzati ad accedere ai dati personali, identificativi o meno, nello svolgimento dei controlli previsti presso il Promotore dalla vigente normativa.

I dati, a conclusione dello studio, potranno essere diffusi (attraverso rapporti, pubblicazioni scientifiche 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 5 (cinque) anni. Tale 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 particolari tassativamente elencati all'art.18 del Regolamento Generale, alla sola operazione di conservazione, in attesa di verifiche da effettuarsi oppure 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 d'informazione, occorre contattare:

- Il Centro di sperimentazione: SOD Urologia e Andrologia - AOU Careggi
- Sperimentatore Principale: Prof. Andrea Minervini -e-mail: andrea.minervini@unifi.it
- Il Responsabile protezione dei dati aziendale: Paolo Tagliaferri Tel. 055 794 9067 cell. 366 68 23 917 rpd@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, Email: protocollo@gpdp.it, PEC: protocollo@pec.gpdp.it, centralino tel. 06696771).

Nota sulla protezione dei dati

È 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 anonimi 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 effettuarne il trattamento;
- Affinché un trattamento di dati sia lecito deve rispettare alcune condizioni, presupposti e finalità previste e consentite dalla vigente normativa; i riferimenti normativi 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 libera circolazione di tali dati ... (di seguito: 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 (di seguito: 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 a ciò sia 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 norma che, 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).

Considerato che l'art. 110 del Codice prevede ordinariamente, per gli scopi di ricerca, l'acquisizione del consenso dell'interessato, per gli interessati che non sarà possibile informare e per i quali non sarà dunque possibile ottenere il consenso, o in quanto risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio

deceduti oppure siano comunque non contattabili (all'esito, per questi ultimi, di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente), si procederà secondo le modalità di cui all'art. 110 comma 1 secondo periodo del Codice, ovvero mediante sottoposizione del protocollo di studio a consultazione preventiva dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

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 connessi 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 o 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 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 verifiche da effettuarsi oppure per assicurare particolari pretese dell'interessato.

L'obbligo di rendere disponibile una informativa a favore degli interessati non contattabili, è riconducibile all'art.6 comma3 delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica.