

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

Titolo dello studio: Studio osservazionale monocentrico retrospettivo su schede di registrazione delle chiamate telefoniche al Centro di Tossicologia Perinatale per esposizione farmaci antipsicotici in gravidanza.

Codice Protocollo: TOXPER-3

Versione del Protocollo: 1.0

Data: 08/03/2026

Promotore dello studio: AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI

Sperimentatore Principale: Dott. Andrea Missanelli SOD Tossicologia Medica e Centro Antiveleno della AOU-Careggi, CRR Tossicologia Perinatale.

Per una miglior comprensione delle presenti *Informazioni*, si può far 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 trattati per una data finalità (in questo caso di ricerca in ambito medico) senza che l'interessato possa essere stato direttamente e previamente contattato ed informato.

2. Titolarità del trattamento

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Centro di sperimentazione nonché promotore dello 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 base giuridica del trattamento dei dati per finalità di ricerca clinica, qualora, per varie ragioni, non sia possibile informare preventivamente gli interessati e raccoglierne il consenso, è rappresentata, oltre che dal parere positivo del competente comitato etico a livello territoriale, dall'esito positivo della consultazione preventiva presso l'Autorità Garante.

Per quanto riguarda gli obblighi di documentazione del percorso di ricerca, nonché le prerogative degli enti di controllo, questi sono previsti da specifiche normative: la relativa base giuridica deve dunque individuarsi nell'art. 9 par. 2 lettera g) del Regolamento Generale ("il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante").

4. Soggetti interessati

Interessate al trattamento sono circa 2000 donne in gravidanza che hanno contattato il Centro di Riferimento regionale di Tossicologia perinatale della AOU-Careggi tra il **1° gennaio 2013** e il 31 dicembre 2022 per avere informazioni sul rischio malformativo legato ai farmaci assunti nel primo trimestre di gravidanza. Contestualmente saranno interessati al trattamento anche i figli nati al termine della gravidanza in oggetto ed i rispettivi padri biologici

5. 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 per il Centro di sperimentazione, è qualificato come persona espressamente designata.

Tali soggetti sono i soli legittimati ad accedere ai dati di studio, ed anche, qualora necessario, ai dati originali identificativi dell'interessato. Comunque, potrebbe accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionalisiano autorizzati ad accedere ai dati personali, identificativi o meno, nello svolgimento dei controlli previsti dalla vigente normativa.

6. Tipologia di dati trattati

Il trattamento riguarda dati personali ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del Regolamento Generale, ed in particolare, tra questi, i dati relativi alla salute. In particolare sono raccolte, le seguenti informazioni cliniche:

Dati materni raccolti tramite intervista telefonica con la donna in gravidanza:

- Data della chiamata
- Data della ultima mestruazione
- Età
- BMI
- Gruppo etnico
- Precedenti ostetrici
- Familiarità per malformazioni congenite
- Anamnesi patologica materna
- Anamnesi farmacologica materna
- Assunzione di sostanze per uso voluttuario
- Complicanze avvenute in gravidanza
- Esito della gravidanza

Dati Paterni raccolti tramite intervista telefonica con la donna in gravidanza

- Gruppo etnico

Dati neonatali raccolti al follow-up telefonico effettuato tre mesi dopo la data presunta del parto:

- Data di nascita
- Sesso
- Settimana di gestazione alla nascita
- Peso, lunghezza e circonferenza cranica ed indici di Apgar alla nascita
- Patologie neonatali diagnosticate nei primi tre mesi di vita
- Malformazioni congenite diagnosticate nei primi tre mesi di vita

7. Modalità del trattamento

I dati saranno trattati solo mediante strumenti elettronici.

I dati sono estratti dalla cartella clinica elettronica aziendale, sulla base di una serie di categorie di informazioni predefinite, su un foglio elettronico; sono quindi tolti i riferimenti anagrafici ed il numero di cartella (il numero nosologico); la data di contatto, la data della ultima mestruazione e la data di nascita del neonato i dati sono quindi pseudonimizzati associando ad ogni paziente un codice alfanumerico.

Il foglio elettronico viene quindi importato nel database messo a disposizione dall'Azienda per gli studi osservazionali (Redcap) e subito eliminato; tali dati sono quelli soggetti a conservazione per il termine stabilito. Da Redcap viene a sua volta estratto un foglio elettronico che viene immediatamente trasferito sul sistema di statistica STATA: i parametri clinici vengono quindi aggregati e tradotti in valori numerici, così da poter essere elaborati. Il foglio elettronico utilizzato viene eliminato immediatamente dopo il trasferimento dei dati su STATA.

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

8. Conservazione dei dati.

I dati saranno conservati per 3 (tre) anni dalla conclusione dello studio.

9. Esercizio dei diritti.

L'interessato ha il diritto di accedere ai suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica (in caso di dati non esatti), limitazione, cancellazione.

L'interessato può inoltre, in qualsiasi momento, revocare il consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati. Per queste richieste, occorre contattare:

- il Centro di sperimentazione AOU Careggi, email: aoucareggi@aou-careggi.toscana.it , PEC aoucareggi@pec.it
- Il Responsabile protezione dei dati aziendale: Paolo Tagliaferri, email: rp@ou-careggi.toscana.it (cell. 36668239017)
- lo Sperimentatore principale: Andrea Missanelli email: missanellia@aou-careggi.toscana.it

L'interessato ha 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, e-mail 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 *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 effettuare 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 ...* (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 ...* (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 la ricerca clinica deve individuarsi, in generale, nell'art. 9 per. 2 lettera J) del Regolamento Generale ("il trattamento è necessario a fini ... di ricerca scientifica") nonché, in ambito nazionale, 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), rubricato appunto "Ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico". Considerato che l'art. 110 del Codice prevede ordinariamente, per gli scopi di ricerca, l'acquisizione del consenso dell'interessato, deve considerarsi base giuridica ordinaria del trattamento per quella finalità anche il consenso (art. 9 par. 2 lettera a del Regolamento Generale). Qualora, per varie ragioni, non sia possibile contattare gli interessati, la base giuridica del trattamento è rappresentata, oltre che dal parere positivo del competente comitato etico a livello territoriale, dall'esito positivo della consultazione preventiva presso l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali di cui all'art. 110 comma 1 secondo periodo del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali. La consultazione preventiva è un istituto, previsto dall'art. 36 del Regolamento Generale, che consente appunto di ricevere dall'Autorità un parere circa l'adeguatezza del trattamento, che nel caso dell'art. 110 ha di fatto un contenuto direttamente autorizzatorio.

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.

Sono destinatari dei dati i soggetti (esterni) che ricevono una comunicazione di dati personali.

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