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

Titolo dello studio: ARSENAL Study - AoRtic dissection StENt ItALian Study
Promotore dello studio: ASST Spedali Civili di Brescia
Sperimentatore Principale: Prof. Stefano Pierluigi

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 osservazionale 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 la durata dello studio stesso, ai sensi 6 comma 3 delle *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ….*

2. Titolarità del trattamento

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Centro di sperimentazione, 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.
Il trattamento dei dati personali avrà inizio una volta ricevute le approvazioni regolatorie di pertinenza e l'autorizzazione AOUC all'avvio dello studio.

3. Finalità del trattamento

La finalità generale del trattamento è la ricerca in ambito scientifico di cui all'art. 9 per. 2 lettera J) del Regolamento Generale nonché, più in particolare, la ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico di cui all'art. 110 del Codice. Considerato che l'art. 110 del Codice prevede, tranne eccezioni, quale base giuridica ordinaria l'acquisizione del consenso dell'interessato, e che per questo studio non si ritiene possibile raccoglierlo, per le motivazioni che sono esplicitate nel protocollo, si procederà secondo le modalità di cui all'art. 110 comma 1 secondo periodo del Codice, così come recentemente modificato, ovvero adottando adeguate misure per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, acquisendo motivato parere favorevole sul programma di ricerca del competente comitato etico a livello territoriale nonché applicando le misure di garanzia individuate dal Garante con Provvedimento del 9 maggio 2024, ovvero:

- redazione e pubblicazione di una Valutazione d'impatto;
- trasmissione all'Autorità Garante del relativo link di pubblicazione
- esplicitazione motivata delle ragioni per cui non si ritiene possibile procedere alla raccolta del consenso nel Protocollo di ricerca.

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 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.

5. **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. Sono ovviamente trattati anche dati anagrafici, o anche dati di contatto (es. recapito telefonico), qualificabili come dati comuni nella misura 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 personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (ad esempio: dati clinici perioperatori, come anagrafica e comorbidità, dati clinici intraoperatori (Percentuale di successo del posizionamento del device, Durata intervento, Strategia di cannulazione, Necessità e durata di arresto di circolo, Durata della circolazione extracorporea) e dati postoperatori (Mortalità operatoria (device correlata/non-device correlata), Mortalità a 30 giorni, Eventi ischemici cerebrovascolari postoperatori (Stroke/TIA), Paralisi/paraplegia, Lesioni aortiche legate al posizionamento del device, Pervietà e normale perfusione dei tronchi sovraortici, Durata permanenza in terapia intensiva, Durata dell'ospedalizzazione), oltre a dati clinici di follow up.

6. Modalità del trattamento

I dati personali saranno raccolti dal Centro e trattati in modalità pseudonimizzata.

Solo lo Sperimentatore Principale ed il gruppo di sperimentazione, ovvero i dipendenti e collaboratori che partecipano allo lo 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 7 anni. I campioni biologici verranno conservati per … mesi, periodo corrispondente alla durata dello studio clinico, al termine dei quali verranno distrutti.

8. Esercizio dei diritti.

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

Per queste richieste, ed ogni eventuale necessità di chiarimento ed informazione, è possibile contattare:

- il Centro di sperimentazione AOU Careggi PEC/email: aoucareggi@pec.it aoucareggi@aou-careggi.toscana.it
- Il Responsabile protezione dei dati aziendale: Paolo Tagliaferri, email: rpd@aou-careggi.toscana.it (cell. 36668239017)

lo Sperimentatore principale: Prof. Stefano Pierluigi Mail: pierluigi.stefano@unifi.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 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.

Una *Valutazione d'impatto* è un processo, che esita in un documento, inteso a descrivere il trattamento, valutarne la necessità e la proporzionalità, nonché contribuire a gestire i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche derivanti da quel trattamento di dati personali, valutando detti rischi e determinando le misure per affrontarli. Essa mette dunque a disposizione:

- una descrizione sistematica del trattamento;
- la esplicitazione delle finalità del trattamento;
- una valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento;
- una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- le misure tecniche e organizzative che il titolare ritiene di dover adottare allo scopo di mitigare tali rischi.

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 peri 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.