

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
Ai sensi dell'art.14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE2016/679

Titolo dello studio: Analisi della sottostima dei casi notificati di leishmaniosi nell'uomo in Toscana (LET'S TRACE – Leishmaniasis in Tuscany: Tracking, Research, Analysis and Continuous Evaluation).

Codice Protocollo, versione e data: LET'S TRACE v. 1.0 del 17.06.2024

Promotore dello studio: Dipartimento di Scienze della Salute (DSS). Università degli Studi Di Firenze, Viale GB Morgagni 48 – 50134 Firenze

Responsabile Scientifico: Dott. Marco Del Riccio

Sperimentatori Principali: Dott. ssa Infantino, Dott. Spinicci, Dott.ssa Venturini

Per una migliore 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 l'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 del Dipartimento di Scienze della Salute per la durata dello studio stesso.

2. Titolarità del trattamento

La raccolta dei dati sarà effettuata in forma pseudonimizzata utilizzando diverse fonti dati: AUSL Toscana Centro (Concerto – Dedalus, SDO), AOU Careggi (Archimed, SDO), AOU Meyer (DNAlab e C7, SDO). Responsabili nominativi e delle misure di anonimizzazione sono il responsabile scientifico per il promotore, il dott. Marco Del Riccio, gli sperimentatori Dott.ssa Maria Infantino (per AUSL TC), Dott. Michele Spinicci (per AOU Careggi), Dott.ssa Elisabetta Venturini (per AOU Meyer IRCCS). Il Dott. Francesco Profili si qualifica come titolare del trattamento dei dati, e tratterà i 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 in ognuno dei Centri partecipanti. Lo Sperimentatore Principale, ovvero colui che coordina lo Studio in ogni centro, sarà qualificato come persona espressamente designata.

5. Tipologia di dati trattati

Il trattamento riguarda dati personali ivi compresi quelli relativi alla salute. I dati trattati includono: genere, età, data di nascita qualora non disponibile l'età, domicilio o comune di residenza, codice prestazione con descrizione della prestazione, patologie pregresse, data di inizio sintomi qualora non disponibile la data di notifica, data della diagnosi; risultati di test sierologici, esami parassitologici, colturali, e qualsiasi altro esame di laboratorio utile ai fini della diagnosi di leishmaniosi; codici ICD9-CM associati alle diagnosi di leishmaniosi.

6. Modalità del trattamento

I soggetti che partecipano al trattamento dei dati quali persone espressamente designate o autorizzate sono rappresentate da soggetti interni al gruppo di sperimentazione (3 componenti del Dipartimento di Scienze della Salute DSS, promotore dello studio, tra cui il Responsabile Scientifico per il Promotore) e soggetti esterni (3 componenti del gruppo di ricerca afferenti all'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi AOU; 3 componenti del gruppo di ricerca afferenti all'Azienda USL Toscana Centro; 3 componenti del gruppo di ricerca afferenti all'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS; 1 componente afferente alla Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Firenze; 2 soggetti afferenti all'Agenzia Regionale di Sanità Toscana ARS).

Il flusso dei dati prevede:

- Raccolta dati: La raccolta dei dati è già avvenuta (essendo lo studio retrospettivo) sui sistemi operativi aziendali (es. la cartella clinica elettronica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, ArchiMed).
- I dati verranno archiviati e conservati in un database (piattaforma REDCap) in cui ciascun paziente avrà un

codice personale (Subject ID) necessario per la pseudonimizzazione. I Subject ID saranno assegnati dagli sperimentatori e potranno essere collegati alle identità dei pazienti solo dagli Sperimentatori coinvolti nello studio. L'accesso a REDCap è vincolato da user e password temporanei in possesso dei soli sperimentatori coinvolti nello studio. L'accesso alla visualizzazione dei dati pseudonimizzati dipende dai privilegi che vengono assegnati dal PI al momento della registrazione allo studio sul portale REDCap. Si potrà accedere ai dati relativi allo studio clinico solo previa autorizzazione del Promotore dello studio e degli Sperimentatori principali.

- Trasferimento: I dati pseudonimizzati vengono condivisi dai centri sperimentatori con il promotore dello studio (DSS, Università degli Studi di Firenze) mediante una scheda di raccolta dati (CRF) costruita su REDCap del promotore.

- I dati archiviati su REDCap vengono estrapolati ai fini dell'analisi statistica mediante apposita funzione presente sul sistema e denominata "data export tool" che permette, dopo l'attribuzione di un codice univoco randomico, di esportare tutti i dati o effettuare una selezione di quelli d'interesse nella modalità di fruizione per l'analisi.

- Al fine dell'analisi statistica, i dati verranno inviati a uno dei partner del progetto, l'Agenzia Regionale di Sanità Toscana, per cui il dott. Francesco Profili è nominato responsabile al trattamento dei dati.

- Archiviazione: I dati sono conservati su un disco rimovibile protetto da password presso il Promotore, per un massimo di 7 anni dalla conclusione dello studio.

Al fine dell'analisi statistica, i dati verranno inviati a uno dei partner del progetto, l'Agenzia Regionale di Sanità Toscana, di cui verrà nominato un responsabile al trattamento dei dati.

I dati archiviati nel database REDCap non sono cifrati. Il trasferimento dei dati trasmessi dai Centri partecipanti è effettuato attraverso il protocollo https (TLS).

Saranno mantenute alcune variabili come sesso, anno di nascita, e domicilio o comune di residenza, in modo da permettere il linkage con i dati provenienti dai flussi regionali e su cui si basa lo studio in oggetto.

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, 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 riguarda i tempi di conservazione dei dati, si è stabilita una durata di 7 anni. Il termine settennale 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 limitare 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:

- lo Sperimentatore principale: Dott. Marco Del Riccio, Dipartimento di Scienze della Salute (DSS), Università degli Studi di Firenze. Email marco.delriccio@unifi.it / telefono: 0552751070

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, 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*;
- *idati anonimi* sono informazioni che non sono associabili ad un interessato, o originariamente od opunalo o elaborazione;
- si parla di *trattamento di dati personali* in relazione ad ogni operazione compiuta su 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* ... (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 ai 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 di recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe, ovvero 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 comma 3 delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica