

Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art.14 del GDPR EU 2016/679

Titolo dello studio: Indagine clinica pre-market per valutare la correlazione tra l'interpretazione visiva e l'analisi quantitativa eseguita dal software DOLab – DaTSPECT workflow per l'identificazione di disturbi neurologici correlati alla disfunzione del trasportatore della dopamina

Dispositivo Medico: DOLab software – DaT-SPECT Workflow

Promotore dello studio: Dorian Technologies S.r.l.

Sperimentatore Principale: Dr Stelvio Sestini

Centro Sperimentale: SOC Medicina Nucleare – Azienda USL Toscana Centro

(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'articolo 14 del Regolamento Generale EU 2016/679 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 stati ottenuti presso l'interessato, cioè riguardano un interessato non contattabile.

Nel caso di una indagine clinica per la quale non sia possibile contattare gli interessati, si prevede di procedere a rendere disponibili queste informazioni mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda, per l'intera durata dell'indagine clinica, ai sensi dell'articolo 6 comma 3 delle *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica*.

2. Titolarità del trattamento

Il Promotore e il Centro di indagine clinica si qualificano come titolari autonomi del trattamento e tratteranno i dati personali esclusivamente per le finalità dell'indagine clinica e nel rispetto della tutela dei diritti dell'interessato.

3. Finalità del trattamento

La finalità del trattamento è la ricerca in ambito scientifico di cui all'art 9 per. 2 lettera J del Regolamento generale nonché la ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico di cui all'art 110 del Codice prevede, tranne eccezioni, quale base giuridica ordinaria l'acquisizione del consenso dell'interessato, e che per questa indagine clinica non si ritiene possibile raccoglierlo per le motivazioni esplicitate nel protocollo, si procederà secondo le modalità di cui all'articolo 110 comma 1 del Codice, 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:

- redazione e pubblicazione di una valutazione di impatto (DPIA)
- trasmissione all'Autorità Garante del relativo link
- esplicitazione motivata delle ragioni per cui non si ritiene possibile procedere alla raccolta del consenso nel protocollo di indagine clinica;

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 individuarsi nell'articolo 9 paragrafo 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 dei dati le persone coinvolte nella gestione dell'indagine clinica. Lo Sperimentatore Principale, che coordina lo studio presso 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'articolo 9 del regolamento generale, ed in particolare, tra questi, i dati relativi alla salute. I dati personali che verranno trattati nell'ambito dell'indagine clinica di cui in oggetto, riguardano:

- Dati comuni: nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza e codice fiscale;
- Dati particolari, ovvero dati relativi alla sua salute.

Nel dettaglio verranno raccolti:

- Dati demografici: età e sesso
- Informazioni generali sulla terapia farmacologica assunta (quali la data di inizio, modifiche della dose, la data di fine)
- Dati ottenuti da esami strumentali: tomografia computerizzata a emissione di fotone singolo (SPECT).

L'indagine clinica prevede l'utilizzo di immagini già acquisite durante la normale pratica clinica tramite scintigrafia dalla SOC Medicina Nucleare.

6. Modalità del trattamento

I dati saranno raccolti esclusivamente dal personale autorizzato del Centro garantendo un trattamento corretto e trasparente nei confronti dell'interessato e in modalità pseudo anonimizzata per le finalità dell'indagine clinica. Il trattamento avverrà in modo tale da garantire la sicurezza e la riservatezza.

A seguito della pseudo anonimizzazione, non sarà possibile risalire ai dati identificativi del partecipante allo studio e nessun dato personale sarà più trattato.

Di conseguenza, i dati, a conclusione dello studio, saranno diffusi (ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici), solo in forma rigorosamente anonima.

È esclusa la diffusione e il trasferimento dei dati personali al di fuori dello spazio dell'Unione Europea.

7. Conservazione dei dati

I dati saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati. In particolar modo, i dati verranno conservati per almeno 10 anni dopo la fine dell'indagine clinica, come stabilito dalle normative relative alle indagini cliniche su dispositivi medici. Al termine di questo periodo, tutti i dati saranno cancellati.

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.

Considerato che i dati personali verranno pseudo anonimizzati prima di essere utilizzati ai fini dello Studio, l'esercizio dei diritti previsti per gli interessati è limitato alla sola fase precedente la pseudo anonimizzazione, nella quale i dati sono ancora identificabili.

Per eventuali richieste relative a tale fase, ed ogni eventuale necessità di chiarimento ed informazione, è possibile contattare:

Il Centro Sperimentale: SOC Medicina Nucleare – Azienda USL Toscana Centro

Il Responsabile protezione dei dati aziendale: responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

Sperimentatore Principale: dr Stelvio Sestini email: stelvio.sestini@uslcentro.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)

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 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. 190 *Codice in materia di protezione dei dati personali, recente 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 giuridico 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 per 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 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.