

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 retrospettivo su una coorte di pazienti anticoagulati con trauma cranico lieve. Un protocollo con osservazione breve e TC di controllo in elezione

Codice Protocollo, versione e data: TAOTC2, Versione 3.0 del 09 Dicembre 2025

Promotore dello studio: Azienda USL Toscana Centro

Sperimentatore Principale: Dott. Saverio Benedetti - SOC Medicina d'urgenza Ospedale San Giovanni Di Dio, Firenze – email: saverio.benedetti@uslcentro.toscana.it

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 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 necessari per effettuare lo studio, è la SOC Medicina d'urgenza Ospedale San Giovanni Di Dio (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 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, osservare le garanzie minime 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 studio presso il Centro di sperimentazione. Lo Sperimentatore Principale, ovvero colui che coordina lo Studio presso il Centro di sperimentazione, 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 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 anagrafici, clinici, dell'accesso in DEA, dati anamnestici, terapia domiciliare, accertamenti eseguiti, trattamento in DEA, Esito della valutazione in DEA, causa del ricovero, eventuali complicanze associate, mortalità e decesso entro

il 30° gg, data del decesso e causa del decesso, data ed esito della TC di controllo, del rientro in DEA, della complicità o del decesso a 30 gg (follow-up), complicanze iatrogene.

6. Modalità del trattamento

I dati personali, estrapolati dalle cartelle cliniche presso il Centro di sperimentazione, saranno immediatamente pseudonimizzati con codice alfa numerico al momento della raccolta e saranno riportati su scheda di lavoro appositamente redatta per lo studio (e-CRF adeguatamente creata in REDCap disponibile su server aziendale con stretta profilazione degli accessi).

Solo lo Sperimentatore Principale ed il gruppo di sperimentazione presso il Centro di sperimentazione, ovvero i dipendenti e collaboratori che partecipano allo studio nel singolo centro del San Giovanni di Dio (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, conservata sempre presso lo stesso Centro di sperimentazione. 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 dopo 5 mesi dal termine del periodo di raccolta dei dati in modo da rendere l'elaborazione statistica dei dati totalmente anonima.

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 presso il Promotore o presso il Centro di sperimentazione.

Dopo 5 mesi dal termine della raccolta dati, la e-CRF, contenente i dati in forma pseudonimizzata dei pazienti arruolati presso il Centro di sperimentazione, sarà resa anonima con la distruzione della lista di decodifica in modo da rendere l'elaborazione statistica completamente anonima.

I dati, a conclusione dello studio, saranno 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 5 mesi di conservazione in modalità pseudonimizzata di tutti i dati raccolti, così da avere l'opportunità di conservare una base dati per successive verifiche, precisazioni o raccolta a più tempi (follow-up). Al termine dei 5 mesi i dati saranno resti totalmente anonimi per iniziare la loro rielaborazione e saranno così conservati per altri 12 mesi presso il centro di sperimentazione. Il termine di 12 mesi 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 SOC Medicina d'urgenza Ospedale San Giovanni Di Dio - Azienda USL Toscana Centro (dr Saverio Benedetti / email: saverio.benedetti@uslcentro.toscana.it)
- Il Responsabile protezione dei dati aziendale: Avv. Michele Centoscudi, email: responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

- Lo Sperimentatore Principale: dr Saverio Benedetti / email: saverio.benedetti@uslcentro.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@gdpd.it, PEC: protocollo@pec.gdpd.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;
- idatianonimisonoinformazionichenonsonoassociabiliaduninteressato, ooriginariamenteodopounaloroelaborazione;
- siparladitratmentodidatipersonalihinrelazioneadognioperazionecompiutasuidatipersonali;
- 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 affinché... 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 non nell'attività 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 un'informazione 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 ...