

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

EX ART. 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

1) Titolare del trattamento ed altri soggetti partecipanti alla sperimentazione

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 14 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia (d'ora in poi ASST), in qualità di Promotore dello studio clinico dal titolo "Intelligenza artificiale per la definizione di nuove signature e modelli per la personalizzazione delle strategie di preservazione d'organo del cancro laringeo e ipofaringeo- PRESERVE", è il Titolare del trattamento e a tal fine tratta i dati personali forniti dall'Interessato per iscritto o verbalmente e dallo stesso liberamente comunicati.

Alla data odierna ogni informazione inerente al Titolare del trattamento (Art. 14.1, lett. a) Reg. 679/2016), congiuntamente all'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento e degli Amministratori di sistema designati, è reperibile presso la sede dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia, in Piazzale Spedali Civili, 1 - 25123, Brescia (BS), PEC: protocollo.spedalivicivili@legalmail.it

L'ASST garantisce che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il Regolamento medesimo ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia.

Gli altri soggetti che prendono parte allo Studio e che procederanno al trattamento dei dati personali dell'Interessato sono:

Nome soggetto	Ruolo all'interno dello studio/ricerca
Istituto Europeo di Oncologia	Laboratorio centralizzato, Responsabile del trattamento ex art. 28 Reg. 679/2016/UE

Gli altri soggetti che partecipano allo Studio nel ruolo di Centri partecipanti, e che pertanto trasmetteranno all'ASST, nella sua qualità di Promotore, i dati personali dei pazienti che verranno arruolati, sono:

Nome soggetto	Ruolo all'interno dello studio/ricerca
Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni	Centro partecipante - Titolare autonomo
ASST Santi Paolo e Carlo Milano	Centro partecipante - Titolare autonomo
Istituto Oncologico Veneto	Centro partecipante - Titolare autonomo
Policlinico Umberto I Roma	Centro partecipante - Titolare autonomo
AUSL IRCCS di Reggio Emilia	Centro partecipante - Titolare autonomo
Ospedale Civile di Mirano	Centro partecipante - Titolare autonomo
Fondazione G. Pascale Napoli	Centro partecipante - Titolare autonomo
Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carli di Cuneo	Centro partecipante - Titolare autonomo
Azienda Ospedaliero Universitaria PISANA	Centro partecipante - Titolare autonomo
AUSL Toscana Nord Ovest	Centro partecipante - Titolare autonomo
Policlinico Umberto I	Centro partecipante - Titolare autonomo
Ospedale di Bellaria	Centro partecipante - Titolare autonomo
Istituto Oncologico Europeo	Centro partecipante - Titolare autonomo
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia	Centro partecipante - Titolare autonomo
Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino	Centro partecipante - Titolare autonomo
Azienda Ospedaliero Universitaria Paolo Giaccone	Centro partecipante - Titolare autonomo
Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana	Centro partecipante - Titolare autonomo

2) Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 14.1.b Regolamento 679/2016/UE)

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'ente è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
LTA S.r.l.	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Rosa Coppola

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia in Piazzale Spedali Civili, 1 - 25123, Brescia (BS). In caso di istanze/comunicazioni scritte da inviarsi in modalità digitale, il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali dell'Ente (rpdp@asst-spedalivicivili.it), anche indicati sul sito web dell'Ente.

3) Categorie dei dati trattati (Art. 14.1.d Regolamento 679/2016/UE)

I dati trattati dall'ASST nell'ambito dello studio clinico dal titolo "intelligenza artificiale per la definizione di nuove signature e modelli per la personalizzazione delle strategie di preservazione d'organo del cancro laringeo e ipofaringeo- PRESERVE", sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari ex art. 9 Reg. 679/2016/UE; nel corso del predetto studio, infatti, saranno oggetto di trattamento dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (ad esempio: referti di laboratorio, trattamenti sanitari ricevuti dall'Interessato, comorbidità, immagini radiologiche, campioni residui di biopsie del tumore, etc.).

Si comunica all'Interessato che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto della presente sperimentazione clinica risulta essere necessario al fine di poter trattare i dati per lo svolgimento dello studio in oggetto. Nell'eventualità in cui l'Interessato non fornisca correttamente i dati, non sarà garantita la sua partecipazione al programma previsto dallo studio clinico.

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. Il Titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

4) Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 14.1.c Regolamento 679/2016)

Alla luce dell'articolo 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" ("Codice Privacy"), al fine di poter trattare i dati sulla salute contenuti nelle cartelle cliniche dei pazienti dell'ASST ai fini dello svolgimento dello studio clinico in parola, si comunica che l'ASST Spedali Civili ha preventivamente acquisito il motivato parere favorevole dei competenti comitati etici a livello territoriale e che la stessa ha sottoposto alla consultazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 36 del Regolamento, la valutazione di impatto sulla protezione dei dati. All'esito, il Garante per la protezione dei dati personali, con Provvedimento rubricato nel Registro al n. 36 del 24.01.2024, ha espresso all'ASST Spedali Civili parere favorevole per la raccolta e il trattamento dei dati personali dei pazienti deceduti o non contattabili arruolati nello Studio "*Intelligenza artificiale per la definizione di nuove signature e modelli per la personalizzazione delle strategie di preservazione d'organo del cancro laringeo e ipofaringeo- PRESERVE*".

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio dal titolo "*Intelligenza artificiale per la definizione di nuove signature e modelli per la personalizzazione delle strategie di preservazione d'organo del cancro laringeo e ipofaringeo- PRESERVE*";
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dell'ASST Spedali Civili;

Si precisa che lo scopo principale dello Studio, come indicato nel relativo Protocollo, è la progettazione di un modello predittivo di risposta alla chemioterapia di induzione nel cancro della laringe e dell'ipofaringe, mediante l'implementazione di un algoritmo in grado di differenziare, in base a tutte le variabili analizzate ed oggetto di analisi statistica, quei pazienti che risponderanno o non al trattamento, anche al fine di verificare la sostenibilità di un sistema di supporto alle decisioni cliniche.

Per il raggiungimento del predetto obiettivo, il Titolare del trattamento, nella sua qualità di Promotore dello Studio, ha individuato idonee garanzie al fine di assicurare la qualità dei dati per l'effettiva applicazione del principio di correttezza (Art. 5.1, lett. a) Reg. 679/2016); sarà sempre garantito l'intervento umano nella selezione delle informazioni necessarie ad "addestrare" l'algoritmo. Si informa inoltre che non saranno sviluppati trattamenti automatizzati (Art. 22 GDPR), né è prevista l'applicazione o l'utilizzo di sistemi atti a trattare i dati personali dell'Interessato secondo logiche di intelligenza artificiale.

Ulteriori informazioni relative alle logiche algoritmiche che saranno utilizzate nel corso dello Studio sono pubblicate sul sito internet dell'ASST Spedali Civili all'indirizzo www.asst-spedalicivili.it

5) Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 14.1, lett. e) Reg. 679/2016)

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati), oltre che ai soggetti indicati al punto 1:

- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva (in particolar modo Regione Lombardia ed altri enti del sistema sanitario regionale e nazionale, secondo le prescrizioni del Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari approvato dalla giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia - Regolamento regionale 24 dicembre 2012 - n.3);
- il Comitato etico (CE) o il CE indipendente che supervisiona il presente studio.

I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

6) Trasferimento dati verso Paesi extra UE (Art. 14.1, lett. f) Reg. 679/2016/UE)

I dati personali oggetto della sperimentazione clinica potrebbero essere comunicati a soggetti terzi non operanti sul territorio UE. In particolare, i dati personali dell'Interessato saranno trasferiti all'Università di Oslo, avente sede in Norvegia, ossia verso un paese appartenente allo Spazio Economico Europeo. L'ASST adotterà comunque garanzie adeguate per la protezione e tutela dei dati personali.

Il Titolare del trattamento non prevede il trasferimento dei dati personali dell'Interessato verso Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo (SEE, ossia UE + Norvegia, Liechtenstein, Islanda). Se, tuttavia, in determinate circostanze ciò dovesse ritenersi necessario per il raggiungimento delle finalità del trattamento, il Titolare adotterà misure di protezione adeguate per garantire che tale trasferimento sia conforme alla legislazione in materia di protezione dei dati (artt. 44 e ss. del Regolamento 679/2016/UE), ad esempio adottando clausole contrattuali tipo approvate dalla Commissione Europea.

In ogni caso, qualora dovesse verificarsi la necessità del trasferimento dei dati personali verso paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo, il Titolare del trattamento informerà prontamente l'Interessato, fornendogli tutte le informazioni previste dall'art. 13, par. 1, lett. f) del Regolamento 679/2016/UE.

7) Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 14.2, lett. a) Reg. 679/2016)

L'ASST dichiara che i dati personali saranno conservati per un periodo di 10 (dieci) anni dalla conclusione dello studio.

8) Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo studio implica che il personale del soggetto Promotore o delle società esterne che eseguono per conto dello stesso il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati riguardanti l'Interessato, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dell'Interessato stesso.

L'Interessato potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione interrompere la propria partecipazione allo studio: in tal caso i campioni biologici correlati alla persona verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che riguardano l'Interessato, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Se l'Interessato decide di manifestare la volontà di non partecipare allo Studio, potrà contattare ed esprimere liberamente la sua volontà all'ASST, utilizzando i recapiti indicati nella presente informativa; in tal caso:

- l'Interessato non sarà più in grado di partecipare allo studio;
- non saranno raccolte nuove informazioni da parte del personale dello studio;
- il personale dello studio potrebbe avere ancora necessità di segnalare al Promotore qualsiasi evento di sicurezza che l'Interessato possa avere manifestato a causa della sua partecipazione allo studio;
- le informazioni personali dell'Interessato, incluse le sue Informazioni codificate, che siano già state raccolte fino al momento della sua revoca saranno conservate e utilizzate dal Promotore per garantire l'integrità dello studio, determinare gli effetti sulla sicurezza dei farmaci ricevuti, soddisfare i requisiti legali o requisiti normativi e/o per altre finalità consentite dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati e di privacy;
- le Informazioni personali dell'Interessato (tra cui le Sue Informazioni codificate) non saranno utilizzate per ulteriori ricerche scientifiche. Tuttavia, laddove le informazioni personali dell'Interessato siano state rese anonime in modo che le informazioni non lo identifichino personalmente, tali informazioni possono continuare ad essere utilizzate per ulteriori ricerche scientifiche, come consentito dalla legge vigente.

9) Diritti dell'interessato (Art. 14.2, lett. c) e lett. d) Reg. 679/2016)

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- Diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Regolamento 679/2016/UE, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Regolamento 679/2016/UE, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Regolamento 679/2016/UE, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Regolamento 679/2016/UE, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Regolamento 679/2016/UE, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

10) Diritto di presentare reclamo (Art. 14.2, lett. e) Reg.679/2016)

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

11) Fonte da cui hanno avuto origine i dati (Art. 14.2, lett. f) Reg.679/2016)

L'ASST informa che i dati personali che non sono stati ottenuti presso l'Interessato, sono acquisiti presso il Centro Partecipante che ha arruolato l'Interessato, e che li ha in precedenza raccolti.