

INFORMATIVA
AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
PERSONALI (UE) 2016/679 (“REGOLAMENTO” O “GDPR”)

San Donato Milanese, 05/05/2020

L' **Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (“IRCCS”) Policlinico San Donato, S.p.A.**, con sede in San Donato Milanese (MI), in via Morandi n.30, e-mail info@grupposandonato.it, il quale ha nominato un Responsabile per la Protezione dei Dati Personali (“**Data Protection Officer**” o “**DPO**”), contattabile all'indirizzo e-mail rpd.psd@grupposandonato.it, in qualità di Titolare del Trattamento (di seguito solo “**Titolare**”), fornisce la presente informativa (“**Informativa**”) ai sensi degli artt. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (“**GDPR**”) e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica (“**Normativa Privacy Applicabile**”).

La presente Informativa si rivolge a tutti i pazienti maggiorenni che sono stati sottoposti ad **esami radiografici del torace** presso la Struttura Ospedaliera indicata in epigrafe nel periodo intercorrente tra Febbraio 2020 e Aprile 2020 ed ha lo scopo di informare sul trattamento dei dati che il Titolare intende porre in essere nell'ambito di uno studio retrospettivo osservazionale denominato “*Valutazione della performance del radiologo ed applicazione dell'intelligenza artificiale alle immagini RX del torace in pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2*” (di seguito solo “**Studio**”).

Lo Studio si propone, attraverso tecniche di riletture e comparazione dei dati, di valutare la sensibilità e la specificità del radiologo nella lettura degli esami CXR durante l'emergenza sanitaria causata dal SARS-CoV-2 in Lombardia; di valutare il potenziale dell'intelligenza artificiale applicata a questi esami di pazienti sospetti o positivi per COVID-19, al fine di migliorare e velocizzare la diagnosi, riducendo allo stesso tempo i costi dei test diagnostici, limitando il rischio di espansione del contagio da soggetti COVID-19 falsi negativi e offrendo una seconda opinione a radiologi esperti e non esperti. Sarà inoltre valutato il potenziale guadagno diagnostico ottenuto quando il radiologo è informato del risultato fornito dalla rete neurale.

Per ulteriori informazioni sullo Studio, è possibile contattare il Prof. Francesco Sardanelli, e-mail: francesco.sardanelli@grupposandonato.it

Dati Personali Oggetto del Trattamento, finalità e basi di legittimità:

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, etc.) e i Dati relativi alla Sua salute (dati comuni e dati relativi alla Sua salute verranno complessivamente definiti nel proseguo “**Dati Personali**”) esclusivamente per le finalità e sulle basi di legittimità di seguito indicate:

- a) ai fini dello svolgimento dello Studio che Le è stato descritto e solo nella misura in cui essi siano indispensabili agli obiettivi dello stesso sulla base del combinato disposto degli artt. 9, par.2 lett. h) del GDPR e dall'art. 110-bis, comma 4, del D.Lvo 196/2003 (Codice Privacy). Infatti essendo il Titolare qualificato come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) ai sensi del Decreto Legislativo n. 288/2003, ossia “ente a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità”, le attività di ricerca vanno ritenute come implicite, secondo quanto previsto per gli IRCCS dall'art. 110-bis, comma 4 del Codice Privacy, nei trattamenti effettuati per finalità di diagnosi e cura;
- b) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici sulla

base del diritto dell'Unione Europea o del diritto nazionale, che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale, ai sensi degli artt. 6, par. 1 lett. c) e 9, par. 2, lett. i), del GDPR;

- c) per la tutela di un diritto in giudizio o in una fase propedeutica al giudizio, ai sensi dell'art. 9 par. 2, lett. f), del GDPR;
- d) per finalità ulteriori di ricerca scientifica, in particolare per studi osservazionali, ai sensi dell'art. 9 par. 2, lett. j), del GDPR.

Modalità di trattamento e natura dei dati

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento e, comunque, garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge.

I Suoi Dati, subito dopo la raccolta e prima di ogni altro trattamento correlato al presente Studio, verranno sottoposti ad un processo di anonimizzazione, così come di seguito descritto:

- al materiale clinico (nominale) verrà associato un codice paziente;
- tale codice verrà trascritto in un secondo documento e associato ad un secondo codice ottenuto mediante randomizzazione (detto “numero paziente”);
- il “numero paziente” verrà quindi riportato in CRF e il documento intermedio verrà distrutto al termine della raccolta dei dati.

Al termine di questo processo e nel contesto dello Studio i Suoi dati verranno trattati in modalità completamente anonima.

Ambito di circolazione dei dati

I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione).

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità descritte, i Suoi dati potrebbero essere trattati da:

- soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR;
- organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità;
- fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione, i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR;
- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione.

L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto al Titolare ovvero al DPO, ai recapiti sopra indicati.

I Suoi Dati Personali saranno comunicati allo Sponsor (IRCCS Policlinico San Donato) e/o ad altri Centri di Sperimentazione solo in forma rigorosamente anonima.

I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione Europea od organizzazioni internazionali.

Conservazione

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5(1)(c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Esercizio dei diritti privacy

Lei potrà, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai Suoi dati personali, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione (anche in relazione ai Paesi Terzi ove i dati si trovino e/o ai soggetti cui i Dati possono essere comunicati), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla Legge vigente, cancellazione, trasformazione in forma anonima, la limitazione, la portabilità dei dati, nonché proporre reclamo all'autorità di controllo competente ex articolo 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali).

La informiamo, inoltre, che Ella potrà opporsi al trattamento dei suoi dati personali ai sensi dell'art. 21 del Regolamento.

La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio di diritti che comportano variazione/integrazione dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificare questi ultimi.

I Suoi diritti potranno essere esercitati solo in una prima fase, in quanto dopo la raccolta essi verranno anonimizzati, con la conseguente impossibilità del Titolare di risalire alle informazioni che La riguardano.

Per esercitare i Suoi diritti privacy può contattare il DPO o il Titolare ai recapiti sopra indicati.