n. P. A.: _____

n. Def.: _____

INFORMAZIONI PRIVACY

Relative alle attività trattamentali svolte per l'esecuzione del Progetto di ricerca previsto dal TASK 8.4 "*Monitoring access to health care and health care costs on a population level"* della JOINT ACTION PREVENT NCD (GA –101128023)

(Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018 e ss.mm.ii.)

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (in seguito "ISS", ovvero "Titolare") con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, C.F. 80211730587 - Partita I.V.A. 03657731000, Azienda Zero, con sede legale in Passaggio Gaudenzio, n. 1 – 35131 Padova, CF e P. IVA 05018720283, legalmente rappresentato da Ing. Paolo Fattori (in seguito "Azienda Zero", ovvero "Titolare"), il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) IRCCS, con sede legale in via Franco Gallini 2, 33081 Aviano (PN) CF e P. IVA 00623340932, legalmente rappresentato da Dr. Giuseppe Tonutti (in seguito "CRO Aviano", ovvero "Titolare") e "La Sapienza Università di Roma, nella persona del rappresentante legale pro tempore, con sede in Roma Piazzale Aldo Moro 5, 00185 (in seguito definita "La Sapienza" ", ovvero "Titolare"), insieme "Contitolari", in qualità di Titolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 del Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito "GDPR"), nell'ambito dello Progetto di ricerca scientifica **TASK 8.4-ITALY**: "STUDY PROTOCOL FOR MONITORING CANCER CARE COSTS, ACCESS AND MODELLING RECURRENCES AND COST DRIVERS USING POPULATION-BASED CANCER DATA INTEGRATED WITH ALL THE AVAILABLE ADMINISTRATIVE SOURCES OF HEALTH CARE IN ITALY. PILOTS A, B, C" previsto dalla JOINT ACTION PREVENT NCD (GA –101128023),

informano ai sensi degli articoli 13 e 14 del GDPR e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018 e ss.mm.ii., che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento

I dati personali sono trattati esclusivamente per **finalità** di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e, nello specifico, per lo svolgimento del Progetto di ricerca scientifica svolto nell'ambito della JOINT ACTION PREVENT NCD (GA –101128023), quale azione finanziata dalla European Health and Digital Executive Agency (HADEA), agenzia della Commissione Europea nell'ambito del Programma di Ricerca europeo EU4Health in materia di salute.

Il Progetto ha come obiettivo principale il monitoraggio dell'impatto delle malattie non trasmissibili sulla spesa sanitaria relativa ai pazienti oncologici, come risultato del loro accesso e utilizzo dei servizi sanitari. Obiettivi secondari del progetto sono: la stima dei costi sanitari diretti dei pazienti oncologici (profili di costo); la stima della frequenza delle recidive di malattia e la modellizzazione dei costi sanitari diretti.

La **Base Giuridica** del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy, tenuto conto delle finalità istituzionali di ricerca scientifica comuni a tutti i soggetti partecipanti, si rinviene

- ✓ nell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), del Regolamento (UE) 2016/679, in quanto il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico connesso allo svolgimento di attività di ricerca scientifica in ambito sanitario e di sanità pubblica;
- ✓ nell'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento (UE) 2016/679, relativo ai trattamenti necessari a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- ✓ nell'articolo 89 del Regolamento (UE) 2016/679, che disciplina le garanzie e le misure appropriate applicabili ai trattamenti effettuati per finalità di ricerca scientifica;
- ✓ nelle disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, in particolare nelle disposizioni dell'art. 110 che consente il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico nei casi in cui non sia possibile contattare gli interessati per motivi etici o organizzativi;
- ✓ nonché nelle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica e nelle ulteriori disposizioni nazionali applicabili.

Nello specifico i Contitolari danno applicazione all'articolo 110 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni (Codice Privacy), provvedendo ad adottare le misure di garanzia e gli adempimenti previsti dalla normativa vigente.

Tenuto conto delle caratteristiche del progetto, della numerosità della popolazione coinvolta, della natura retrospettiva delle analisi e delle difficoltà organizzative connesse alla ricostruzione dei contatti individuali nel contesto specifico e allo stato attuale, risulta impossibile dal punto di vista organizzativo raccogliere il consenso degli interessati in quanto contattarli rappresenterebbe uno sforzo sproporzionato rispetto alle finalità e ai mezzi dello studio. Infatti, un gran numero degli interessati, vista la patologia presa in considerazione, è deceduta e, inoltre, non è possibile un'eventuale esclusione dallo studio dei soggetti deceduti (che rappresentano un numero elevato rispetto al numero complessivo di soggetti arruolabili nella ricerca) perché ciò determinerebbe conseguenze significative per la qualità dello studio stesso, rischiando di pregiudicare il conseguimento delle finalità della ricerca. Infatti, uno degli outcome del progetto è il calcolo del profilo di costo dei pazienti nell'ultimo anno di vita, periodo nel quale i costi sanitari aumentano sensibilmente.

2. Categorie di Dati personali

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici;
- dati relativi alla salute (tra i quali: dati relativi alle prestazioni sanitarie e all'utilizzo dei servizi sanitari; dati amministrativi correlati all'assistenza sanitaria; dati derivanti dai registri tumori e dai flussi informativi sanitari utilizzati nell'ambito del progetto).

3. Modalità di Trattamento

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati sono trattati dai Titolari del trattamento solo con modalità, strumenti e procedure cartacee e/o informatiche, strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1 e comunque all'interno dello Spazio Economico Europeo.

Nello specifico, i dati sono raccolti dai soggetti deputati alla tenuta dei rispettivi Registri tumori regionali, tra i quali Azienda Zero e CRO di Aviano, e dagli altri Registri tumori di popolazione partecipanti (PBCR), mediante selezione di tutti i casi incidenti per le sedi tumorali previste dallo studio, diagnosticati per un periodo di almeno 15 anni, con aggiornamento al 2022 (periodo di incidenza 2008-2022) e follow-up dello stato in vita aggiornato al 31/12/2023. Successivamente presso i PBCRi dati delle coorti selezionate per lo studio vengono linkati con i dati sulle prestazioni sanitarie presenti nei flussi HCS (Schede di dimissione ospedaliera (SDO), Schede di Prestazioni Specialistica ambulatoriale (SPS), Farmaceutica Territoriale Convenzionata (FT), Farmaceutica Ospedaliera (File F), Hospice, Assistenza Domiciliare Integrata (SIAD), Pronto Soccorso (PS), Residenze sanitarie assistenziali (FAR), Assistenza Protesica (AP)). Il linkage individuale delle coorti in studio selezionate con i dati sulle prestazioni sanitarie presenti nei flussi HCS viene svolto dal singolo registro sui casi della coorte del registro ed effettuate nell'intervallo temporale che va dai 5 anni precedenti l'ultimo aggiornamento dell'incidenza alla chiusura del follow-up, quindi di 7 anni complessivi: 01/01/2017-31/12/2023.

Ogni caso all'interno del PBCR e nei flussi ad esso collegati è identificato univocamente con un codice identificativo alfanumerico (IDPZ), il dato così pseudonimizzato verrà caricato nell'applicativo sviluppato da un fornitore dell'ISS, che agirà quale Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR, in un'area privata e protetta, ogni Registro tumori partecipante avrà accesso solamente all'area dove sono caricati i dati di propria pertinenza. L'ISS ha la vista su tutti i dati pseudonimizzati raccolti nell'applicativo. A seguito dell'anonimizzazione i dati sono resi disponibili ai contitolari per le analisi di competenza.

Una volta effettuati i controlli di qualità da parte dell'Istituto Superiore di Sanità ed eseguita la validazione dei record forniti dai Registri Tumori partecipanti, viene definitivamente eliminato il codice identificativo assegnato dal singolo Registro Tumori e viene attribuito un codice tecnico interno al sistema, utilizzato esclusivamente per esigenze di gestione del dataset e privo di qualsiasi possibilità di collegamento con l'identità degli interessati.

L'anonimizzazione è ottenuta mediante eliminazione irreversibile di ogni elemento che consenta, direttamente o indirettamente, la reidentificazione degli interessati, anche attraverso la distruzione definitiva delle informazioni di collegamento (mapping table) tra i codici originariamente assegnati dai Registri Tumori e il dataset utilizzato per le analisi. Il codice tecnico interno non consente, né direttamente né indirettamente, l'identificazione o la reidentificazione degli interessati e non è associato ad alcuna informazione che renda possibile il ripristino della loro identità.

A decorrere da tale operazione, i dati sono trattati e conservati esclusivamente in forma anonimizzata ai fini delle analisi scientifiche previste dal progetto.

Al termine della fase di anonimizzazione dei dati contenuti nell'applicativo, tutte le Istituzioni che collaborano al Task e che hanno ruoli di coordinamento delle specifiche attività del Task 8.4 e degli studi pilota oggetto del progetto, potranno accedere ai dati per le analisi e per le finalità specifiche previste nel protocollo di ricerca.

I Titolari predispongono misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

4. Periodo di Conservazione

I dati personali verranno conservati per in forma pseudonimizzata per un periodo necessario a consentire la validazione ai fini delle analisi e in ogni caso non oltre 6 mesi dall'acquisizione del dataset dal centro partecipate. Successivamente i dati in forma anonimizzata verranno conservati per realizzare l'attività di divulgazione scientifica prevista dal progetto.

I Titolari, possono conservare illimitatamente le informazioni e i dati anonimizzati in quanto non più riconducibile all'interessato nemmeno in via indiretta, e, pertanto, non considerati più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR e al Codice Privacy.

5. Accesso ai dati personali

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti delle Istituzioni coinvolte nell'ambito dello studio TASK 8.4-ITALY, ciascuno per gli ambiti di rispettiva competenza, espressamente individuati con un elenco che dovrà essere sempre aggiornato nell'ambito dei documenti dello studio; da soggetti esterni che agiscono quali Responsabili del Trattamento ex art. 28 GDPR per alcuno dei Titolari, nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge e/o per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto n. 1.

I Responsabili dello studio sono individuati nei professionisti di seguito indicati:

- Per **l'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**, la Dr.ssa Silvia Francisci
- Per **AZIENDA ZERO**, il Dr Stefano Guzzinati
- Per il **CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO**, il dr Luigino Dal Maso
- Per **UNIVERSITA DEGLI STUDI DI ROMA LA SAPIENZA**, la prof.ssa Cristina Mollica

6. Diritti dell'interessato

L'interessato, o la persona che agisce a tutela dell'interessato, dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto di limitazione di trattamento, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy ss.mm.ii), tenendo conto delle limitazioni applicabili ai trattamenti effettuati per finalità di ricerca scientifica ai sensi dell'art. 89 GDPR e delle disposizioni nazionali vigenti.

7. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti di cui al punto n. 6 delle presenti informazioni privacy, inviando apposita raccomandata A/R o comunicazione agli indirizzi PEC dei Titolari:

- **Istituto Superiore di Sanità:** protocollo.centrale@pec.iss.it
- **Azienda Zero:** protocollo.azero@pecveneto.it
- **CRO Aviano:** protocollo@pec.cro.it
- **Università La Sapienza:** responsabileprotezionedati@uniroma1.it - PEC: rpd@cert.uniroma1.it

8. **Identità e dati di contatto del:**

- **Titolare del trattamento – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

In persona del Presidente, quale Legale Rappresentante E-mail: presidenza@iss.it PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

- **DPO (RPD) – Dott. Carlo Villanacci**

E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

- **Titolare del trattamento - Azienda Zero**

In persona del Direttore Generale, quale Legale Rappresentante E-mail: direzione.generale@azero.veneto.it PEC: protocollo.azero@pecveneto.it Tel.: 049 8778236 - 8249

- **DPO (RPD) – Dr. Luigi Recupero (Azienda Zero)**

E-mail: consulenza@ltadvisors.it PEC: LTA@raccomandata-ar.com

- **Titolare del trattamento – (CRO Aviano)**

In persona del legale rappresentante: Direttore Generale E-mail: direzione.generale@cro.it PEC: protocollo@pec.cro.it Tel.: 0434 659 217

- **DPO (RPD) – Avv. Luigi Rufo (CRO Aviano)**

E-mail: dpo@cro.it PEC: protocollo@pec.cro.it

- **Titolare del trattamento –Università La Sapienza**

In persona del legale rappresentante: Rettrice Prof.ssa Antonella Polimeni E-mail: giovanna.jonalasinio@uniroma1.it PEC: protocollosapienza@cert.uniroma1.it

- **DPO (RPD) – Loredana Segreto – Sapienza Università di Roma**

E-mail: responsabileprotezionedati@uniroma1.it PEC: rpd@cert.uniroma1.it