



Sassari, 04/03/2022

## INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(ai sensi dell'art. 14 del Regolamento UE 2016/679)

**TITOLO STUDIO: Analisi accessi in emergenza urgenza per patologia neurologica e psichiatrica in infanzia e adolescenza.**

### Sinossi introduttiva

La recente pandemia di COVID-19 e le relative misure istituzionali di distanziamento sociale hanno avuto un impatto significativo sull'utilizzo dei servizi sanitari da parte della popolazione generale. È stata segnalata una globale riduzione e gli accessi in regime di emergenza urgenza per diverse patologie (De Filippo, 2020; Lazzarini, 2020) anche di tipo pediatrico.

Il presente studio si pone come obiettivo di valutare l'impatto della pandemia da Covid e relative misure istituzionali di distanziamento sociale sugli accessi in emergenza urgenza per patologia neurologica e psichiatrica in infanzia e adolescenza.

A tale scopo verranno raccolti retrospettivamente tutti gli accessi in pronto soccorso pediatrico presso il PS della Clinica Pediatrica dell'AOU di Sassari per i minori dai 0 ai 14 anni e c/o il PS dell'Ospedale SS. Annunziata per i minori dai 15 ai 17 anni, che hanno richiesto visita NPI dal 1° gennaio 2018 al 30 giugno 2021. In particolare, verranno raccolti il motivo dell'accesso, il sesso, l'età, e l'eventuale ospedalizzazione successiva, la provenienza geografica, espressa come CAP.

### SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 *General Data Protection Regulation* (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (in seguito GDPR EU 2016/679), Unità Operativa Complessa di Neuropsichiatria Infantile dell'AOU di Sassari (in seguito anche solo "Azienda"), in qualità di Titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati saranno trattati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, secondo le modalità di seguito riportate.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO (soggetto che, ai sensi del regolamento privacy europeo, definisce finalità e strumenti del trattamento) è l'Azienda, come Promotore, ex D.M. 17.12.04, dello Studio che le è stato descritto.

**Il Titolare del trattamento è pertanto: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari**

Il Titolare può essere contattato al seguente indirizzo: [protocollo@pec.aou.ss.it](mailto:protocollo@pec.aou.ss.it)

L'Azienda ha nominato il Responsabile per la Protezione dei Dati o "Data Protection Officer" ("DPO"), contattabile all'indirizzo: [dpo@aousassari.it](mailto:dpo@aousassari.it)



## FINALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il presente trattamento, avente a oggetto i Suoi dati personali (qualsiasi informazione relativa alla persona fisica, ivi compreso un numero di identificazione personale), quelli relativi allo stato di salute (dati che riguardano i caratteri ereditari di un individuo), verrà effettuato per finalità di: **ricerca scientifica effettuata sulla base di un progetto**, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, secondo le modalità previste dalla legge vigente;

## BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Non è possibile informare gli interessati ai sensi del Provvedimento del Garante n. 146 del 5/06/2019, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati ai sensi del d.lgs. 101/2018, perché implicherebbe uno sforzo sproporzionato, rischiando peraltro di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, con alterazione dei risultati. La raccolta dati per il presente studio ha carattere epidemiologico e le valutazioni effettuate sui dati hanno senso se comprensive del totale dei pazienti effettivi che hanno fatto accesso al pronto soccorso per motivi di tipo neuropsichiatrico infantile. La mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati, inoltre ciò potrebbe acuire il disagio psicologico degli interessati.

Si produce in ogni caso l'informativa agli interessati inclusi nella ricerca al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento, pubblicata sul sito Aziendale.

Il trattamento verrà eseguito sulla base dei presupposti di legittimità di seguito elencati, per ciascuna delle finalità di cui sopra; necessità di perseguire la finalità, in misura proporzionata ad essa, nel rispetto dell'essenza del diritto alla protezione dei dati e con previsione di misure appropriate e specifiche a Sua tutela.

## NATURA DEI DATI TRATTATI

Verranno trattati alcuni suoi dati personali "comuni" (quali nome e cognome), e dati relativi alla Sua salute.

## ORIGINE DEI DATI TRATTATI

I dati vengono acquisiti tramite la consultazione dei dati del sistema informativo aziendale accessibile tramite profilazione standard (soggetti che hanno richiesto una consulenza neuropsichiatrica infantile).

## MODALITA' DEL TRATTAMENTO

Le operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali avverranno attraverso strumenti manuali e informatici con logiche strettamente correlate alle finalità sopra indicate. I dati verranno trattati con modalità atte a garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni, ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR.

Tutte le operazioni in materia, effettuate solo da personale debitamente istruito e autorizzato dal Titolare o suo delegato, avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

Il medico che La seguirà nello studio, i cui contatti Le saranno indicati nel seguito di questa Informativa, La identificherà con un codice realizzato con modalità atte a garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni (la relativa documentazione di riferimento che consente di associare ai codici i dati nominativi dei pazienti verrà conservata e custodita dallo sperimentatore, separatamente dai restanti documenti di studio, e sarà accessibile solo a soggetti specificatamente da lui autorizzati).



I dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, a eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

### **CATEGORIE DI SOGGETTI CUI I DATI POSSONO ESSERE COMUNICATI**

Tutte le operazioni di trattamento, effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare o suoi delegati, avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

È cura dei centri di sperimentazione garantire che il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali.

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti "Responsabili del Trattamento" e che hanno siglato il relativo accordo a nomina responsabile esterno nel rispetto delle disposizioni dell'art.28 del GDPR. L'interessato ha diritto di richiedere l'indicazione del/dei responsabile/i scrivendo al Titolare del trattamento (dati di contatto di cui alla prima pagina).

I Suoi dati potranno essere condivisi dai centri partecipanti in modalità anonima.

### **DIFFUSIONE DEI DATI E TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI EXTRA UE**

I suoi dati non verranno trasferiti all'estero.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare o presso il DPO scrivendo agli indirizzi sopraindicati.

### **PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI**

Il database anagrafico verrà conservato per il tempo necessario a concludere l'analisi dei dati (12 mesi), successivamente il dato viene trattato in maniera completamente anonima. Il database contenente i dati pseudoanonimizzati sarà conservato per il tempo necessario a completare l'analisi e garantire il controllo di replicabilità dei risultati ottenuti (5 anni), successivamente verrà eliminato (ai sensi del D.M. 15.07.1997; D. Lgs. n. 219/2006; D. Lgs. n. 200/2007; "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" del 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali e ss.mm.ii.).

### **DIRITTI DELL'INTERESSATO**

In relazione al trattamento dei dati personali che la riguardano, il Capo III del Regolamento UE 2016/679 Le riconosce specifici diritti e, in particolare, il diritto, se applicabile, di:

- accedere ai Suoi dati personali e alle informazioni relative agli stessi;
- chiedere l'aggiornamento, la rettifica dei dati inesatti e l'integrazione di quelli incompleti;



- chiedere la cancellazione dei dati personali che La riguardano al verificarsi di una delle condizioni indicate all'art. 17, paragrafo 1 del GDPR e nel rispetto delle eccezioni previste al paragrafo 3 del medesimo articolo e purché non sussistano obblighi di conservazione del dato previsti dalla legge;
- chiedere la limitazione del trattamento dei Suoi dati al ricorrere di una delle ipotesi previste dall'art. 18 del GDPR;
- opporsi in qualunque momento al trattamento dei Suoi dati personali al ricorrere di situazioni particolari che La riguardano;
- revocare il consenso in qualsiasi momento, limitatamente alle ipotesi in cui il trattamento sia basato sul Suo consenso per una o più specifiche finalità e riguardi dati personali comuni oppure particolari categorie di dati. Il trattamento basato sul consenso, ed effettuato antecedentemente alla revoca dello stesso, conserva, comunque, la sua liceità;
- presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (i cui recapiti sono rinvenibili sul sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)) in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta inerente nei Suoi diritti.

#### MODALITA' DI ESERCIZIO DEI DIRITTI

La richiesta per l'esercizio dei diritti di cui sopra, deve essere presentata rivolgendosi direttamente al Promotore tramite gli Uffici Relazioni col Pubblico (URP).

A tal fine è stata predisposta idonea **modulistica**, disponibile presso gli URP dell'Azienda, nonché sul sito internet aziendale, nella sezione: "per il cittadino"/privacy.

Email: [urp@pec.aou.ss.it](mailto:urp@pec.aou.ss.it)

#### NOMINATIVO E CONTATTI DEL MEDICO/SPERIMENTATORE PRINCIPALE PRESSO IL CENTRO:

**Unità Operativa Complessa di Neuropsichiatria Infantile Universitaria, indirizzo e-mail della S.C. [neuropsichiatria.infantile@aousassari.it](mailto:neuropsichiatria.infantile@aousassari.it) - Dr.ssa Alessandra Carta, Mail: [alcarta@uniss.it](mailto:alcarta@uniss.it) Tel. 079/229322-323.**