

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

EX ART. 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

"Clinical Impact through AI-assisted MS care: a retrospective multi-center observational study" (RECLAIM)

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 Papa Giovanni XXIII** (d'ora in poi anche solo "PG23"), in qualità di Centro di sperimentazione dello Studio clinico dal titolo "*Clinical Impact through AI-assisted MS care: a retrospective multi-center observational study (RECLAIM)*", 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 di PG23 in Piazza OMS 1, 24127 Bergamo, ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it *all'att.ne Regolamento Europeo*.

PG23 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. Tutte le operazioni di trattamento saranno effettuate solo da personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare e avverranno nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

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
Charité - Universitätsmedizin Berlin	Promotore dello Studio clinico - Titolare autonomo del trattamento.
Icometrix NV	Partner tecnologico del Promotore (accentramento, pulizia e armonizzazione dati, analisi dati anche tramite strumenti di I.A., creazione di modelli IA) e fornitore di "Icobrain mr" - Titolare autonomo del trattamento
AALTO University Foundation sr.	Partner tecnologico del Promotore (analisi dati anche tramite strumenti di IA e creazione modelli IA) - Titolare autonomo del trattamento
Nocturne GmbH	Partner tecnologico del Promotore (analisi dati anche tramite strumenti di IA) - Titolare autonomo del trattamento
Neuroquantic srl	Partner tecnologico del Promotore (analisi dati) - Titolare autonomo del trattamento

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 da PG23 è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
LTA S.r.l.	142433110 09	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Luigi Recupero

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale di PG23, in Piazza OMS 1, 24127 Bergamo. In caso di istanze/comunicazioni scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali del Titolare del trattamento (ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it *all'att.ne Regolamento Europeo*), anche indicati sul sito web dell'Ente.

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

I dati trattati da PG23 nell'ambito dello studio clinico dal titolo "Clinical Impact through AI-assisted MS care: a retrospective multi-center observational study (RECLAIM)", 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: storia clinica di Sclerosi Multipla (SM), compresa data della diagnosi ed eventuali ricadute, la tipologia di SM e le eventuali modifiche intercorse nel tempo, i farmaci, stato attuale di salute, i dati di immagini diagnostiche o di controllo eseguite, come e non solo, la Risonanza Magnetica oppure la TAC e inoltre tutti i dati di esami ematici o prelievi di liquido cefalorachidiano (Liquor), etc.)

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. In particolare, nel corso dello studio l'Interessato sarà identificato con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla sua identità. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati dal Centro di sperimentazione potranno collegare questo codice al nominativo dell'Interessato.

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)

4.1 Lo Studio prevede tra i propri obiettivi la realizzazione di strumenti di intelligenza artificiale in ambito sanitario (art. 8 Legge 132/2025), per finalità di diagnosi e cura di malattie.

Per tale finalità di trattamento saranno quindi trattati dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato sulla base dei seguenti presupposti di liceità:

- **Art. 6, par. 1, lett. e):** il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;
- **Art. 9, par. 2, lett. g):** il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;
- **Art. 9, par. 2, lett. j):** il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.
- **Art. 8 della Legge n. 132 del 2025**, secondo cui "I trattamenti di dati, anche personali, eseguiti da soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nonché da soggetti privati operanti nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca a cui partecipano soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro o IRCCS, per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente, salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria nonché studio della fisiologia, della biomeccanica e della biologia umana anche in ambito non sanitario, in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche di dati e modelli di base, sono dichiarati di rilevante interesse pubblico in attuazione degli articoli 32 e 33 della Costituzione e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016".

Rispetto agli adempimenti legati alla realizzazione di strumenti di intelligenza artificiale nell'ambito dello Studio, si informa l'Interessato che il Titolare del trattamento ha esperito gli adempimenti richiesti dall'art. 8 della Legge 23 settembre 2025, n. 132, avendo quindi anche comunicato al Garante per la protezione dei dati personali i trattamenti che saranno a tal fine effettuati (art. 8, comma 5°, della Legge 132/2025).

4.2 Lo Studio prevede altresì ulteriori obiettivi di ricerca come indicati nel Protocollo di Studio (quali, ad esempio, la realizzazione di una banca dati a fini di ricerca; lo sviluppo di nuovi biomarcatori per la valutazione e la differenziazione del peggioramento della malattia SM); per le finalità di esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio, la base giuridica di trattamento è costituita dall'art. 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" ("Codice Privacy"), secondo cui per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico il consenso non è necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

In forza di quanto stabilito dall'articolo 110 del Codice Privacy e dal Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali intitolato "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e

106 del Codice" del 9 maggio 2024, si informa che PG23 ha predisposto le garanzie necessarie per il trattamento in assenza di consenso dei dati personali, anche di natura particolare, contenuti nelle cartelle cliniche dei pazienti. Si comunica altresì che la valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento 679/2016/UE effettuata sui trattamenti di dati personali relativi allo studio è pubblicata e consultabile sul sito internet <https://www.asst-pg23.it/modulistica/privacy-studi-clinici>.

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;
- al Comitato etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona il presente studio;
- a eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio (quali, ad esempio, consulenti esterni, laboratori analisi, fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione, ecc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Reg. 679/2016/UE.

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 raccolti nel corso della sperimentazione non saranno oggetto di comunicazione verso paesi non appartenenti all'Unione Europea.

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

Il Titolare del trattamento dichiara che i dati personali saranno conservati per un periodo di 25 (venticinque) anni dalla conclusione dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

8) Modalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali dell'Interessato avviene presso le sedi e gli uffici del Titolare o, qualora fosse necessario, presso i soggetti indicati ai paragrafi 1 e 5, utilizzando sia supporti cartacei che informatici, per via sia telefonica che telematica e attraverso strumenti di A.I. atti a memorizzare, gestire e trasmettere i dati stessi, con l'osservanza di ogni misura cautelativa che ne garantisca la sicurezza e la riservatezza.

Il trattamento si svilupperà in modo da ridurre al minimo il rischio di distruzione o perdita, di accesso non autorizzato, di trattamento non conforme alle finalità della raccolta dei dati stessi. I dati personali dell'Interessato sono trattati:

- nel rispetto del principio di minimizzazione, ai sensi degli articoli 5.1.c e 25.2 del Regolamento 679/2016/UE;
- in modo lecito e secondo correttezza.

I dati personali dell'Interessato sono raccolti:

- per scopi determinati espliciti e legittimi;
- esatti e se necessario aggiornati;
- pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità del trattamento.

In particolare, si informa l'Interessato che un obiettivo dello Studio è la realizzazione di un sistema di intelligenza artificiale in ambito sanitario; inoltre, nell'ambito dello Studio RECLAIMS verrà utilizzato anche uno strumento di I.A. già sviluppato, necessario per l'analisi dei dati personali tanto per la realizzazione dello strumento di I.A. che per il raggiungimento degli obiettivi secondari dello Studio.

Di seguito, vengono dettagliate le principali caratteristiche dei predetti sistemi di Intelligenza Artificiale.

8.1 Metodologia e caratteristiche dell'IA (Principio di conoscibilità)

8.1.1 Intelligenza Artificiale che sarà realizzata (obiettivo primario dello Studio)

Lo scopo dello Studio RECLAIM è quello di sviluppare modelli basati sull'intelligenza artificiale che supportino la prognosi del decorso della malattia e delle risposte al trattamento dei singoli pazienti affetti da SM in un contesto reale. Inoltre, i dati saranno utilizzati per generare ulteriori approfondimenti sulla progressione della SM e per sviluppare strumenti per monitorarne l'evoluzione.

Tutte queste tecnologie sono pensate fin dall'inizio per provvedere dei suggerimenti (support systems) e aggiornamenti (monitor tools) ai clinici, così da essere strumenti di supporto, che basano il proprio funzionamento sulla capacità di spiegare come si è arrivati alla soluzione suggerita (nessun approccio "black box").

8.1.2 Intelligenza Artificiale che sarà utilizzata per l'analisi e il processamento dei dati personali ("Icobrain mr")

Nell'ambito dello Studio RECLAIMS verrà utilizzato anche uno strumento di I.A. già sviluppato, denominato "Icobrain mr", necessario per l'analisi dei dati personali tanto per la successiva realizzazione dello strumento di I.A. sopra descritto, che per il raggiungimento degli obiettivi secondari dello Studio.

"Icobrain mr" utilizza due principali algoritmi AI/ML basati sul *deep learning*. Il primo modello prende come input immagini RM (Risonanza Magnetica) del cervello pesate in T1 ed è stato addestrato per produrre una segmentazione del cervello in: (i) materia bianca, materia grigia e liquido cerebrospinale, e (ii) sottostrutture cerebrali (materia grigia corticale per lobo, ventricoli laterali, gangli della base, cervelletto, tronco cerebrale...). Il secondo modello esegue la segmentazione delle lesioni sulle immagini RM FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery) del cervello. Questi modelli sono stati addestrati su 328 esempi, dove un esempio rappresenta una sessione di scansione RM di un paziente, abbinata ad annotazioni "ground truth". Sono stati utilizzati set di dati di test indipendenti comprendenti 841 esempi di RM cerebrale all'interno di una vasta batteria di test/metriche per verificare che il software nel suo complesso soddisfi i criteri di accettazione prestabiliti.

8.2 Principio di non esclusività

Nel processo di sviluppo e decisionale riguardante sia il modello di intelligenza artificiale che sarà sviluppato nell'ambito dello Studio che lo strumento di I.A. "Icobrain mr", è previsto un intervento umano capace di controllare, validare ovvero smentire la decisione automatica (c.d. human in the loop).

8.3 Principio di non discriminazione algoritmica

Il personale dello studio impiegato nelle attività di sviluppo e utilizzo degli strumenti di I.A. (personale del Promotore e/o dei partner dallo stesso individuati), verifica periodicamente l'applicazione e l'efficacia dei modelli, evidenziando eventuali difformità rispetto alle previsioni predittive dei modelli di I.A. stessi. Saranno utilizzati strumenti di I.A. affidabili che riducano le opacità, gli errori dovuti a cause tecnologiche e/o umane, verificandone periodicamente l'efficacia anche alla luce della rapida evoluzione delle tecnologie impiegate, delle procedure matematiche o statistiche appropriate, mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate. Ciò anche al fine di garantire che siano rettificati i fattori che comportano inesattezze dei dati e sia minimizzato il rischio di errori.

9) Modalità di accesso e pubblicazione dei dati

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 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 a PG23, 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;
- 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 degli eventuali 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.

10) 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 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.

L'Interessato può esercitare i diritti di cui sopra con richiesta rivolta senza formalità nei confronti del Titolare del trattamento dei dati personali mediante consegna a mano, posta tradizionale, lettera raccomandata, fax o tramite posta elettronica ai seguenti indirizzi: ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it all'att.ne Regolamento Europeo. Per facilitare l'esercizio di tali diritti, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali italiana ha predisposto uno specifico modulo scaricabile dal sito www.garanteprivacy.it.

Sempre tramite il predetto indirizzo e-mail, l'Interessato potrà richiedere al Titolare del trattamento di accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

11) 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.

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

PG23 informa che i dati personali che non sono stati ottenuti presso l'Interessato, sono acquisiti dagli archivi dei reparti della struttura sanitaria del Titolare dove sono stati originariamente raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti.