

Informativa ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 2016/679 per i dati personali per lo Studio Clinico IELSG54

Premessa

Il Centro di Sperimentazione IRCCS "Centro di Riferimento Oncologico" di Aviano e lo Sponsor, Gruppo di Studio Internazionale sui Linfomi Extranodali (IELSG), che ha commissionato lo studio, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs n. 211/2003), tratteranno i dati personali, in particolare quelli sulla salute, e i campioni biologici soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio ed esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Le informazioni qui fornite devono quindi intendersi integrative rispetto a quelle già rilasciate dal Centro di Sperimentazione in fase di accettazione della prestazione sanitaria.

I campioni biologici raccolti nell'ambito dello studio verranno trattati in conformità alle disposizioni di cui alle Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016) del Garante per la protezione dei dati personali.

Natura dei dati

Il centro di Sperimentazione tratterà i dati personali comuni raccolti in occasione e nell'ambito dell'erogazione della prestazione sanitaria, tra cui rientrano a titolo esemplificativo e non esaustivo nome, cognome, numero di telefono, indirizzo e-mail e in generale dati di contatto.

Saranno altresì trattati anche dati relativi allo stato di salute nonché campioni biologici e dati genetici.

Il trattamento dei dati personali relativi alla salute e ai campioni biologici è indispensabile allo svolgimento dello studio stesso: il rifiuto di conferirli non consentirà di parteciparvi.

Finalità e base giuridica del trattamento.

I dati Personali sono trattati per svolgere lo studio IELSG54. La base giuridica del trattamento risiede nell'articolo 6.1 lett a) e 9.2. lett a) nonché nelle ipotesi eventuale in cui non sia possibile ottenere il consenso delle persone interessate in quanto già decedute nell'art. 9.2 lett j) del GDPR.

Modalità di trattamento

Le operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modifica dei dati personali avverranno mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate allo svolgimento dello studio clinico e comunque garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge. I soggetti autorizzati all'accesso ai dati ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679, sono stati specificamente formati e istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati. I dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente designati Responsabili del Trattamento nel rispetto delle disposizioni previste dalle norme contenute nel Regolamento UE.

I Dati Personali verranno trattati secondo quanto previsto dall'art.89 GDPR cioè adottando adeguate garanzie per i diritti e libertà dell'Interessato attraverso la predisposizione di misure specifiche quali tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili all'Interessato, permettendo di identificarlo solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai Dati Personali identificativi salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente

sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca. In particolare, il medico che seguirà l'Interessato nello Studio lo identificherà con un codice (es. ab0001) che non permette di risalire direttamente alla sua identità e tratterà i suoi Dati Personali solo unitamente a tale codice identificativo. Esclusivamente il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo e ciò sarà fatto solo in caso di effettiva necessità, impedendo così quanto più possibile la diretta identificabilità.

I dati personali saranno inoltre trasmessi al Promotore solo unitamente a tale codice escludendo dunque il nominativo che non sarà infatti conosciuto dallo stesso: solo in tale forma i dati personali saranno trattati dal Promotore.

Modalità di diffusione dei Dati Personali

Nello svolgimento dello studio e per il perseguimento delle finalità dello stesso il Centro di Sperimentazione è tenuto a comunicare i Dati Personali al Promotore, quale Titolare autonomo del trattamento, in adempimento di quanto previsto all'interno del contratto volto a disciplinare l'intero svolgimento dello studio. In questo caso il Promotore riceverà i Dati Personali senza il nominativo e nelle modalità meglio specificate nella sezione modalità di trattamento.

I Titolari del trattamento potranno comunicare i Dati Personali a:

- i. eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione (quali consulenti esterni, la società di gestione dell'archivio delle cartelle cliniche, società di ricerca a contratto, clinical study monitor, 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 GDPR;
- ii. 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.

I 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).

L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto ai Titolari del trattamento ovvero ai rispettivi DPO.

Trasferimento dei dati

I Dati Personali saranno trattati dal Promotore dello studio quale titolare autonomo del trattamento. La sede del promotore è in Svizzera, Paese quindi fuori dall'Area Economica Europea (EEA). La sicurezza dei dati viene comunque garantita in quanto si tratta di un Paese terzo giudicato adeguato dalla Commissione Europea.

Non è previsto alcun ulteriore trasferimento verso Paesi Terzi rispetto allo Spazio Economico Europeo.

Maggiori informazioni sono disponibili presso i Titolari del Trattamento oppure scrivendo ai rispettivi DPO.

Conservazione dei dati

I dati personali, raccolti nel corso dello studio presso il centro e trasmessi allo Sponsor, saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e per la durata massima di dieci anni.

Diritti dell'interessato

Ai sensi degli articoli 7 e dal 15 al 22 del GDPR, ove applicabile, l'Interessato ha il diritto di:

- i. ottenere, da parte dei Titolari, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, ottenere l'accesso ai propri dati;

- ii. conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- iii. chiedere ai Titolari la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano;
- iv. opporsi al trattamento dei dati, fatto salvo il diritto dei Titolari di valutare la sua istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui suoi interessi, diritti e libertà;
- v. essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione;
- vi. ottenere la portabilità dei dati, nei casi previsti dalla legge;
- vii. proporre reclamo ad un'autorità di controllo.

Le richieste vanno rivolte per iscritto ai Titolari del trattamento ovvero ai rispettivi DPO.

Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta dell'Interessato – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata dal Centro di sperimentazione al Promotore e a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i Dati Personali.

L'esercizio dei sopracitati diritti potrà avvenire contattando il titolare tramite e-mail all'indirizzo indicato al successivo punto (dati di contatto Titolare del Trattamento e DPO).

Dati di contatto Titolare del Trattamento e DPO

Il titolare del trattamento International Extranodal Lymphoma Study Group ha sede in Bellinzona, via Vincenzo Vela n. 6, CH-6500 Bellinzona, e-mail: ielsg@ior.usi.ch

Il DPO di IELSG del trattamento è l'avvocato Dario Aldo Riccardi, e-mail: ielsg.dpo@ior.usi.ch .

Il titolare del trattamento Centro di Sperimentazione ha sede Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS, 33081 Aviano (PN).

Il DPO del Centro di Sperimentazione è Avv.to Luigi Rufo e-mail: dpo@cro.it