

Informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 Attività di ricerca scientifica

Gentile cittadino, Gentile cittadina,

La presente informativa è rilasciata ai sensi dell'art. 13 e dell'art. 14, par. 5 lett. b) del GDPR e art. 6, comma 3 delle Regole deontologiche, con riferimento al trattamento dei dati personali effettuati nell'ambito delle attività di ricerca scientifica, anche in assenza di consenso per attività di studi retrospettivi, presso il CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO - IRCCS

1. Finalità del trattamento dei dati personali nella ricerca scientifica

Presso L'IRCCS CRO di Aviano viene svolta regolarmente attività di ricerca scientifica, anche di natura retrospettiva, nel rispetto di tutte le norme e buone pratiche di settore.

In modo particolare i Suoi dati personali raccolti per finalità di cura, potranno essere trattati nell'ambito di diversi settori della Ricerca Scientifica, allo scopo di favorire la prevenzione e il miglioramento dei trattamenti terapeutici, quali:

- a) ricerca clinica: i Suoi dati personali potranno essere utilizzati allo scopo di migliorare la conoscenza delle patologie oncologiche, sviluppare nuovi trattamenti, dispositivi medici e metodi diagnostici per garantire una migliore cura;
- b) ricerca epidemiologica: i Suoi dati personali potranno essere impiegati allo scopo di esaminare la distribuzione delle patologie oncologiche nella popolazione, i fattori di rischio per la loro comparsa e la relazione con abitudini e stili di vita. Inoltre, l'epidemiologia analizza l'efficacia degli esami preventivi e degli screening per la diagnosi precoce, valutando il rapporto tra costi e benefici;
- c) ricerca pre-clinica: i Suoi dati personali potranno essere impiegati nell'ambito di sperimentazioni in vitro e in vivo, volte allo sviluppo di nuovi farmaci, strumenti diagnostici e clinici, nonché al miglioramento e all'elaborazione di nuove strategie per la somministrazione dei farmaci. L'attività di ricerca preclinica è strumentale alla ricerca clinica, in quanto sulla base dei risultati ottenuti in questi studi vengono disegnati gli studi clinici di fase I, cioè le prime fasi della sperimentazione nell'uomo che porteranno, dopo anni di attente osservazioni, all'approvazione della nuova terapia e, quindi, al miglioramento dei percorsi di cura offerti ai pazienti;
- d) ricerca traslazionale: i Suoi dati personali potranno essere impiegati allo scopo di valutare la possibilità di trasformare le scoperte scientifiche, derivanti dalle ricerche effettuate in laboratorio, in applicazioni cliniche per ridurre l'incidenza e la mortalità dovuti alle patologie oncologiche. Tale settore della ricerca permette dunque di utilizzare ed applicare le più recenti scoperte scientifiche, ad esempio nel campo della genetica o della biologia molecolare, alla pratica clinica quotidiana. Momento essenziale della ricerca traslazionale è anche l'osservazione dei pazienti, da cui i ricercatori colgono frequentemente spunti per nuovi esperimenti in laboratorio al fine di migliorare i percorsi di cura offerti.

A tal proposito, si precisa che ogni attività di ricerca scientifica, come sopra declinata, è corredata di una specifica informativa sul trattamento dei dati personali, comprensiva delle specifiche finalità perseguite.

2. Base giuridica

Ai fini dello svolgimento di uno studio, rientrante nelle linee di ricerca dell'IRCCS CRO di Aviano, come principio generale viene chiesto di acconsentire ai sensi 9, paragrafo 2, lett. a) del GDPR, liberamente e specificatamente al trattamento dei dati personali ai fini di ricerca. Il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste, ma non consentirà allo stesso di partecipare all'attività di ricerca in parola. Inoltre l'eventuale consenso rilasciato è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

I dati, di scoperte inattese, che emergeranno dai risultati di studi, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte future, saranno resi noti direttamente all'Interessato; solamente con il consenso dell'Interessato potranno essere resi noti a persone diverse, da Lei specificatamente indicate.

Tuttavia, in alcuni casi potrebbe non è possibile raccogliere previamente il consenso informato al trattamento dei dati.

Ad esempio:

- ✓ i casi di studi retrospettivi (nei quali vengono analizzati i dati contenuti nelle cartelle cliniche detenute presso il nostro Centro, che possono risalire anche a diversi anni addietro);
- ✓ i casi in cui i pazienti siano deceduti o comunque non più reperibili;
- ✓ quando raccogliere il consenso rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

Per gli studi clinici retrospettivi, questo IRCCS, ai sensi dell'art. 9 par. 2 lett. j) del GDPR e degli artt. 110 e 110 bis comma 4 del D. Lgs 196/2003 (Codice Privacy), potrà trattare i dati personali anche in assenza del consenso dell'interessato e senza l'autorizzazione dell'Autorità Garante, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dall'IRCCS rispetto alla ricerca, ai sensi del D. Lgs 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"*.

N.B. Per ogni studio per il quale non sarà possibile raccogliere il consenso sarà redatta e pubblicata sul sito internet istituzionale una specifica informativa privacy con i dettagli dello studio e, altresì, sarà condotta e pubblicata sul sito internet istituzionale, una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, ove sono indicati i rischi e le misure di sicurezza previste dal Centro.

3. Tipologie di dati trattati e modalità di trattamento

L'IRCCS CRO di Aviano utilizzerà i dati raccolti nelle cartelle cliniche presenti in archivio e tratterà i dati personali comuni, tra cui rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono, indirizzo e-mail e, in generale, dati di contatto (i "Dati Comuni").

Il Titolare tratterà anche i "Dati Particolari", vale a dire tra l'altro dati relativi allo stato di salute nonché i "Dati Genetici". Con specifico riferimento ai dati di natura genetica e/o campioni biologici si specifica che sarà sempre necessario procedere con la raccolta dello specifico consenso.

Sempre più per finalità di ricerca potrebbero essere trattate anche immagini inerenti l'Interessato (riprese audio-video, immagini di laboratorio). Il trattamento di tale materiale avverrà nel rispetto delle disposizioni di legge, garantendo in tutti i casi in cui ciò sia possibile l'anonimato tramite l'oscuramento dei tratti somatici e la cancellazione dei metadati dai file sorgenti. Anche in questo caso, come da apposito modulo aziendale, caso sarà richiesto all'Interessato di esprimere uno specifico consenso, anche ai sensi delle disposizioni di legge sul diritto d'autore (Legge n. 633/1941), considerato che, sia pure in casi particolari, anche immagini relative a persone il cui viso è stato oscurato possono consentirne l'identificazione.

Presso l'IRCCS CRO di Aviano il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati raccolti nel corso dell'attività di ricerca saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto (esplicitata nell'informativa specifica dello studio/progetto).

I dati personali sono trattati da personale interno all'IRCCS CRO di Aviano, previamente autorizzato e designato quale incaricato/delegato del trattamento (ad es. Principal Investigator, c.d. PI, soggetti dell'equipe di Ricerca), a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati

personali.

Non è prevista alcuna forma di processo decisionale automatizzato, ma in generale per maggiori dettagli sulle modalità di trattamento poste in essere nell'ambito del singolo studio/progetto di ricerca si rinvia al contenuto della specifica informativa.

4. Fonte dei dati

I dati personali sono conferiti direttamente dall'interessato ed in parte già disponibili presso l'Istituto per finalità di cura. *In caso di studi retrospettivi i dati personali sono già presenti presso l'Istituto in quanto raccolti nel tempo per finalità di cura dell'assistito.*

5. Comunicazione e diffusione dei dati personali

I dati raccolti dal Titolare durante l'attività di ricerca scientifica potranno essere comunicati a soggetti terzi quali altri Centri partecipanti alla ricerca e a persone o società esterne che agiscono per loro conto. In tali casi la comunicazione e il trasferimento dei dati può avvenire previa sottoscrizione di un accordo specifico e comunque, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e pattuito nel protocollo di ricerca.

Per i paesi extra UE i dati potranno essere trasferiti esclusivamente nel caso in cui sia stata emanata una decisione di adeguatezza o nei seguenti casi:

- ✓ se l'interessato è stato informato dal titolare dell'assenza di una decisione di adeguatezza e dei conseguenti rischi e ha espresso il proprio consenso al trasferimento;
- ✓ sulla base di accordi/contrattuali stipulati che forniscono garanzie adeguate agli interessati (CCS Clausole Contrattuali Standard);
- ✓ per i gruppi di imprese, (così come disciplinati dal GDPR e secondo la classificazione del Codice Civile, ad es. imprese collegate/partecipate) il trasferimento deve avvenire sulla base di norme vincolanti di impresa che devono essere approvate dall'autorità competente (in Italia, l'Autorità Garante della Privacy);
- ✓ il trasferimento è necessario per l'esecuzione di un contratto concluso su richiesta dell'interessato e il titolare;
- ✓ sulla base dell'adesione al Data Privacy Framework (DPF), che consente una tutela adeguata degli interessati nei trasferimenti di dati personali tra Europa e Stati Uniti d'America.

Inoltre i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. L'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

6. Titolare del trattamento dei dati personali e DPO

Il Titolare del trattamento dei dati personali è il CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO di AVIANO – IRCCS.

Il Titolare del trattamento ha provveduto a nominare un proprio Data Protection Officer, reperibile presso la sede dell'Istituto e contattabile all'indirizzo di posta elettronica dpo@cro.it. In caso di istanze/comunicazioni scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali dell'Ente indicati sul sito web dell'Ente.

7. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione

Per ogni progetto di ricerca sarà individuato un periodo di conservazione dei Suoi dati personali ed indicato nell'apposita informativa; il periodo è solitamente coincidente con la durata del progetto più un successivo periodo da 1 a 7 anni, decorso questo termine i dati verranno immediatamente cancellati ovvero resi anonimi, a meno che l'interessato non abbia espressamente acconsentito alla conservazione prolungata dei dati che lo riguardano, in forma non anonima, oltre

la conclusione del progetto.

I dati trattati per finalità amministrative/contabili connesse all'attività di ricerca saranno conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

8. Diritti dell'Interessato

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'interessato può esercitare:

- ✓ diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Reg. 679/2016, di poter accedere ai propri dati personali;
- ✓ diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Reg. 679/2016, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi;
- ✓ diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Reg. 679/2016, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi;
- ✓ diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Reg. 679/2016, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- ✓ diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Reg. 679/2016;
- ✓ diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Reg. UE 679/2016, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile;
- ✓ diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'Art. 22 del reg. 679/2016/UE, di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona.

L'Interessato può esercitare i diritti di cui sopra con richiesta rivolta senza formalità al Titolare del trattamento dei dati personali, che fornirà tempestivo riscontro. L'Interessato può altresì far valere i propri diritti compilando e recapitando la propria richiesta tramite il Modello per rivolgersi al Titolare, consultabile e scaricabile dal sito del Garante per la protezione dei dati. La sua richiesta può essere recapitata al Titolare anche mediante posta ordinaria, raccomandata a-r o posta elettronica al seguente indirizzo: privacy@cro.it.

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.

Il Titolare del trattamento

Centro di Riferimento Oncologico di Aviano