



www.ausl.pe.it

REGIONE ABRUZZO – ASL 03 PESCARA

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER
FINALITA' DI TRATTAMENTO SANITARIO
ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento UE 679/2016**

ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI RELATIVE ALLO STUDIO

“Analisi delle CAR-T dalla sacca di infusione e monitoraggio post infusione dei biomarcatori”

Gentile paziente,

al fine di fornirLe tutte le informazioni di cui agli articoli 13, le comunicazioni di cui agli articoli da 15 a 22 e all'articolo 34 del Regolamento UE 679/2016 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – di seguito Regolamento) di cui potrà prendere visione al sito del Garante per la Protezione dei Dati Personali <http://www.garanteprivacy.it/regolamentoue>.

La preghiamo di considerare che la presente informativa privacy si riferisce espressamente al trattamento dei suoi dati personali sensibili e genetici che trattiamo nell'ambito dello studio analisi delle CAR-T dalla sacca di infusione e monitoraggio post infusione dei biomarcatori.

La informiamo, altresì, che il trattamento dei dati personali e genetici forniti si svolge nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, ai sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05.06.2019, con il quale sono state individuate le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni Generali n. 8 del 15.12.2016 (trattamento dei dati genetici) che risultano compatibili con il Regolamento UE 2016/679 e con il d.lgs. 196/2003, come modificato e adeguato dal d.lgs. 101/2018. In particolare, vengono trattati i dati relativi alla Sua salute e, soltanto nella misura in cui siano indispensabili, altri dati relativi alla Sua origine razziale, agli stili di vita e alla vita sessuale, ecc.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento “Informazioni in merito alla partecipazione allo studio”.

La presente informativa ha lo scopo di illustrarLe la modalità di gestione dei suoi dati e quali sono i diritti relativi alla riservatezza; ciò affinché Lei possa decidere se acconsentire o meno, mediante la sottoscrizione dell'apposito consenso che troverà alla fine del presente documento.

La informiamo sin d'ora che scegliendo di non acconsentire al trattamento dei suoi dati personali deciderà di non partecipare al progetto che le è stato proposto.

1 ESTREMI IDENTIFICATIVI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI E DATI DI CONTATTO

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la ASL di Pescara con sede in, Via R. Paolini, 47 - 65124 Pescara – email: segreteria_dg@asl.pe.it , PEC: protocollo.aslpe@pec.it

2 DATI DI CONTATTO DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 – 65017 Penne (PE). email: dpo@asl.pe.it , PEC: dpo.aslpe@pec.it ; Tel. 085 8276332

Gli interessati «possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal [...] regolamento» (articolo 38, paragrafo 4 del Regolamento).

3 FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I trattamenti dei Suoi dati personali (comprensivi di quelli appartenenti a categorie particolari di dati, ad esempio, quelli riguardanti lo stato di salute) non rendono necessario il Suo consenso, quando vengono effettuati dalla Asl nell'esercizio delle proprie funzioni istituzionali nell'ambito delle attività svolte per l'attività di cura, relativamente alle seguenti finalità:

- Finalità di studio e ricerca scientifica su soggetti affetti da leucemia linfoblastica B e di alcune forme aggressive di linfoma non-Hodgkin, nello specifico studio analisi delle CAR-T dalla sacca di infusione e monitoraggio post infusione dei biomarcatori che ha come scopo:
 - 1) studiare il fenotipo delle CAR-T che vengono infuse nel paziente al fine di correlare il fenotipo all'azione antileucemica;
 - 2) monitorare nel tempo la presenza delle CAR-T post infusione nel paziente, tramite analisi di tipo molecolare, citofluorimetrico e tramite la produzione di vescicole extracellulari, come nuovo potenziale biomarcatore da affiancare alle metodiche convenzionali.

4 BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

Le basi giuridiche di riferimento per le finalità sopra indicate sono dettate dagli artt. 2-ter, 2-sexies e 75 del Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito Codice), secondo quanto disposto dall'art. 2-septies dello stesso, e dai seguenti articoli del Regolamento:

- art. 6.1, lettera a) l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità;
- art. 6.1 lettera e) – trattamento 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.6.1, lettera c) – trattamento necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento;
- art. 9.2, lettera a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1;
- art.9.2, lettera g) - rilevante interesse pubblico nel settore della sanità pubblica sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- art.9.2, lettera h) - finalità di cura e secondo le modalità previste dall'art. 9.3.;
- art.9.2, lettera i) – per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica;

Pertanto si prega di leggere il consenso allegato alla informativa che segue ove sono riportate le finalità di trattamento per le quali è richiesto il consenso.

5 AMBITO DI COMUNICAZIONE DEI DATI (DESTINATARI)

I Suoi dati saranno trattati nei modi previsti dalla legge e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio.

I suoi dati personali all'interno della ASL sono trattati esclusivamente da personale specificatamente nominato quale "soggetto autorizzato al trattamento dei dati personali, con delega o meno a compiere adempimenti specificatamente indicati dal Titolare del trattamento".

I Suoi dati genetici saranno comunicati:

- all'**Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara**, con sede legale in Chieti, via dei Vestini, n.31 - codice fiscale 93002750698 – Centro Studi e Tecnologie Avanzate (CAST) – ex CESI-MeT, Laboratorio di Genetica Medica, per l'analisi delle EV condotta per monitorare le CAR-T in vivo su prelievi di sangue periferico.

I Suoi dati genetici potranno essere comunicati, solo se necessario, ai seguenti soggetti:

- ai professionisti coinvolti nella gestione clinico assistenziale;
- all'Autorità Giudiziaria e/o di Pubblica Sicurezza e ad altri soggetti pubblici, nei casi espressamente previsti dalla legge;
- ad altri soggetti pubblici o privati che per legge, finalità istituzionali, regolamento, normativa comunitaria hanno diritto od obbligo di conoscerli;

La Asl di Pescara non effettua trasferimenti di dati personali verso Paesi terzi.

6 DIRITTI DELL'INTERESSATO

Lei può esercitare i seguenti diritti sui Suoi dati personali, nella misura in cui è consentito dal Regolamento, con riferimento agli specifici articoli dello stesso:

- Accesso (art. 15): ossia la possibilità di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso il Trattamento di dati personali. Questo diritto consiste nel diritto di conoscere e ottenere comunicazioni in relazione alle finalità e alle modalità del trattamento.
- Rettifica (art. 16): l'esattezza dei dati personali è fondamentale per garantire un elevato livello di protezione dei dati personali. L'interessato potrà chiedere di modificare i dati comunicati in precedenza come ad es. cambio indirizzo, cambio numero di telefono.

- Cancellazione (oblio) (art. 17): non esercitabile per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 17.3.c).
- Limitazione del trattamento (art. 18): l'interessato può imporre al Titolare del trattamento una restrizione al trattamento dei dati (es. laddove siano previste più finalità l'interessato può limitare il trattamento soltanto ad alcune di queste).
- Portabilità (art. 20): non esercitabile nell'esercizio di compiti di interesse pubblico quale quello sanitario (art. 20.3).
- Opposizione al trattamento, (art. 21): l'Interessato per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento dei dati personali che lo riguarda, salvo che il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico a norma dell'art.89 GDPR.

Per l'esercizio dei diritti di cui sopra Lei può rivolgersi al Responsabile della Protezione dei Dati contattabile ai riferimenti sopra riportati.

Il modello per richiedere l'esercizio dei diritti sui Suoi dati personali è scaricabile al seguente link:

<https://www.asl.pe.it/Sezione.jsp?idSezione=338>

7 DIRITTO DI REVOCA DEL CONSENSO

Per i trattamenti per i quali è prevista la base giuridica del consenso (artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento), Lei ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Lei può esercitare tale diritto mediante compilazione del modulo di consenso allegato alla presente informativa.

8 DIRITTO DI PROPORRE RECLAMO ALL'AUTORITÀ DI CONTROLLO

Lei, qualora ritenga che il trattamento che La riguarda violi il Regolamento, ha il diritto di proporre reclamo al Garante dei dati personali con sede in Piazza Venezia, n. 11, CAP 00187 Roma, come previsto dall'art. 77 del Regolamento, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

9 EVENTUALE FONTE DA CUI HANNO ORIGINE I DATI PERSONALI

(da inserire manualmente a cura del soggetto autorizzato solo se i dati non sono raccolti presso l'interessato)

.....

10 PERIODO DI CONSERVAZIONE O CRITERI PER DETERMINARE TALE PERIODO

I Suoi dati saranno conservati solo per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità per cui sono raccolti, rispettando il principio di limitazione della conservazione di cui all'Art. 5, paragrafo 1, lettera e) del Regolamento, nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

La tempistica di conservazione della documentazione contenente dati personali è regolamentata con Deliberazione della ASL n. 324 del 16 Marzo 2015 rinvenibile al seguente link:

[https://www.asl.pe.it/allegati/Area%20Interna/Privacy/2023/Delibera20150316n0324%20\(1\).pdf](https://www.asl.pe.it/allegati/Area%20Interna/Privacy/2023/Delibera20150316n0324%20(1).pdf)

11 CATEGORIE DI DATI PERSONALI

Le categorie di dati personali trattati sono le seguenti:

- Dati personali, dati anagrafici (nome, cognome, codice fiscale, data di nascita, recapiti telefonici, email)
- Particolari categorie di dati personali relativi alla salute dell'interessato (Dati genetici, Campioni biologici, Dati relativi alla salute dell'interessato)

12 MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati avverrà secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza, mediante l'utilizzo di strumenti automatizzati e non nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati, nei limiti dello scopo per cui sono stati raccolti.

I Suoi dati personali e quelli relativi a particolari categorie di dati (art 9 del Regolamento), saranno inoltre trattati al fine di adempiere agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria nonché alle disposizioni impartite dalle autorità a ciò legittimate dalla legge.

I dati relativi alla Sua persona sono registrati e conservati in banche dati cartacee, informatiche e miste (cartacee e informatiche).

La protezione dei suoi dati è garantita dall'adozione di adeguate misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi dell'art. 32 del Regolamento.

13 NATURA OBBLIGATORIA O FACOLTATIVA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei dati personali ed il consenso al loro trattamento ai fini dell'esecuzione del test non sono obbligatori ma sono necessari per poter ottenere il test genetico richiesto. L'eventuale rifiuto da parte Sua di conferire i dati personali o di prestare il Suo consenso al trattamento ai fini dell'esecuzione del test comporta l'impossibilità di ottenere il test genetico richiesto.

In caso di revoca del consenso al trattamento, i dati e i campioni non sono più utilizzabili per le finalità di cura della Sua salute, ma verranno conservati per le altre finalità sopra indicate, oltre che per esigenze di conservazione, a norma di legge, degli atti o documenti che contengono i dati stessi. Lei ha diritto ad opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi.

Il consenso a conoscere o meno i risultati del test è facoltativo. Se Lei non acconsente a conoscere il risultato del test, la possibilità di effettuare il test e di conoscere il risultato non sarà in alcun modo pregiudicata.



REGIONE ABRUZZO – ASL 03 PESCARA

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

rilasciato per le attività di trattamento relative ad attività di trattamento per

Analisi delle CAR-T dalla sacca di infusione e monitoraggio post infusione dei biomarcatori ai sensi dell'art. 7 Regolamento UE 679/2016

Basi giuridiche di riferimento: artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento

Il sottoscritto _____ nato a _____
il ___/___/___; residente a _____ in via _____
C.F. _____

In qualità di (flaggare la voce corretta)

diretto interessato

esercente

la potestà genitoriale

la tutela

la curatela

l'amministrazione di sostegno

sul soggetto beneficiario della prestazione sanitaria richiesta, acquisite le informazioni di cui all'informativa fornita ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 679/2016, consapevole che il trattamento riguarderà anche i dati sensibili, inclusi quelli idonei a rilevare lo stato di salute, i campioni biologici ed i dati personali genetici, presta il Suo consenso per il trattamento dei detti dati nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, compiti e finalità indicate nell'informativa, al fine di poter effettuare lo studio "analisi delle CAR-T dalla sacca di infusione e monitoraggio post infusione dei biomarcatori"

DICHIARA

- Di aver letto e compreso l'informativa di cui il presente modello rappresenta una integrazione e consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR, ferma restando impregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

REVOCO

al trattamento dei miei dati personali comuni e particolari, per la realizzazione dello studio nei limiti e con le modalità ivi indicate nell'informativa fornitami con il presente documento ed alla comunicazione dei miei dati personali, anche particolari, anche al Promotore – autonomo titolare del trattamento – direttamente impegnato nello studio.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

REVOCO

al trattamento dei dati ai fini di selezione in ulteriori progetti scientifici assimilabili allo Studio e per finalità analoghe, simili o connesse con quelle della ricerca in parola.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

REVOCO

Al trasferimento del campione biologico e al trattamento dei dati genetici presso altre strutture esterne per conto della ASL di Pescara per consentire l'analisi delle EV condotte per monitorare le CAR-T su prelievo di sangue periferico. La Mancata autorizzazione non consentirà l'esecuzione della prestazione.

Nome struttura esterna:

- **L'Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara**, con sede legale in Chieti, via dei Vestini, n.31 - codice fiscale 93002750698 – Centro Studi e Tecnologie Avanzate (CAST) – ex CESI-MeT, Laboratorio di Genetica Medica

Con la firma del presente Modello dichiaro esplicitamente di avere letto e compreso la INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI redatta ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 679/2016 e di esprimere il mio libero, esplicito e inequivocabile consenso al trattamento per le specifiche finalità indicate nell'informativa, legate al trattamento dei dati sensibili, inclusi quelli idonei a rilevare lo stato di salute, i campioni biologici ed i dati personali genetici.

Data ____/____/____ ora ____:_____

Firma (leggibile) dell'Interessato: _____

Documento di riconoscimento tipo _____ n.

_____ rilasciato da _____

Data ____/____/____

ovvero

Data _____ Firma _____ Doc. n _____

(se esercente la potestà o il tutore)

Il genitore presente dichiara che l'altro genitore esercente la patria potestà è informato e acconsente al trattamento dei dati personali del minore

ovvero

Considerato che l'interessato/a Sig./Sig.ra

.....
non può prestare il proprio consenso per impossibilità psico fisica, per incapacità, anche temporanea, di agire o per incapacità di intendere o di volere, il sottoscritto (in stampatello):

.....
n° documento identità rilasciato da
il..... C.F.....

Familiare (indicare il rapporto di parentela)

Convivente

Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato

Amministratore di Sostegno

acconsente al trattamento dei dati sanitari dell'interessato nell'ambito e per le finalità indicate nell'informativa e si impegna, non appena il paziente sia in grado di prestare autonomamente il proprio consenso, a comunicargli di averlo prestato in sua vece e luogo e della possibilità di revocarlo.

Data

Firma del dichiarante

Alla consegna del presente Modello di consenso, debitamente compilato, presentarsi muniti di documento d'identità in corso di validità o con delega e documento anche del delegante.

Riservato all'ufficio

Raccolta cartacea:

Firma Operatore: _____ Data ____/____/____

Inserita nel database /archivio cartaceo gestione consensi:

Firma Operatore: _____ Data ____/____/____

Note: _____ Alla consegna del presente Modello di consenso, debitamente compilato, presentarsi muniti di documento d'identità in corso di validità o con delega e documento anche del **delegante**.