

Descrizione caratteristiche di natura clinico/operativa

Descrizione caratteristiche inerenti la tutela della riservatezza

1) Titolare del trattamento ed altri soggetti partecipanti alla sperimentazione

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 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 PG23), in qualità di Promotore dello studio clinico "L'ambulatorio transizionale: profilazione dei bisogni dei riceventi di trapianto epatico e dei loro caregiver nella transizione da età pediatrica ad adulta" ed anche di centro di sperimentazione del suddetto studio clinico, è il Titolare del trattamento e a tal fine tratta i dati personali da Lei forniti per iscritto o verbalmente e liberamente comunicati (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2018).

Nome soggetto	Ruolo all'interno dello studio/ricerca
Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII	Promotore

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.

2) Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1.b Regolamento 679/2016/UE)

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'ente è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
LTA S.r.l.	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Recupero Luigi

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede di PG23 in Piazza OMS 1, 24127 Bergamo. In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali di PG23 ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it indicati sul sito web dell'Azienda.

3) Natura dei dati trattati

I dati trattati da PG23 nell'ambito dello studio clinico "L'ambulatorio transizionale: profilazione dei bisogni dei riceventi di trapianto epatico e dei loro caregiver nella transizione da età pediatrica ad adulta" sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari quali:

- dati relativi alla salute

Si comunica all'Interessato che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto della presente sperimentazione clinica risulta essere necessario al fine di poter trattare i dati per lo svolgimento dello studio in oggetto. Nell'eventualità in cui l'Interessato non fornisca correttamente i dati, non sarà garantita la sua partecipazione al programma previsto dallo studio clinico.

I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. 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. 13.1.c Regolamento 679/2016)

Tutti i dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- Espressione del consenso dell'interessato (Art. 6.1, lett. a) e Art. 9.2, lett. a) Reg. 679/2016);

- Salvaguardare gli interessi vitali dell'interessato e/o della collettività (Art. 6.1, lett. d) Reg. 679/2016);
- Il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso (Art. 9.2, lett. c) Reg. 679/2016);
- Il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (Art. 9.2, lett. i) Reg. 679/2016);
- Il trattamento è necessario ai fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (Art. 9.2, lett. j) Reg. 679/2016).

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- Inserimento nei database informatici aziendali;
- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo della sperimentazione clinica/studio;
- Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti di PG23;
- Ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

5)Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, 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 7:

- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva (in particolar modo Regione Lombardia ed altri enti del sistema sanitario regionale e nazionale, secondo le prescrizioni del Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari approvato dalla giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia – Regolamento regionale 24 dicembre 2012 – n.3).

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) Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)

I dati personali verranno conservati per i tempi stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii. comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

7) Modalità del trattamento

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 i campioni biologici correlati alla persona verranno distrutti. 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.

Il trattamento dei dati personali dell'Interessato potrà avvenire anche per mezzo dell'applicazione informatica "App-ePRO" (Electronic Patient-Reported Outcome), che sarà installata su un dispositivo elettronico dell'Interessato e utilizzata per l'inserimento di dati personali che lo riguardano necessari per la conduzione dello studio clinico (ad. es.: situazione familiare, peso / altezza, situazione occupazionale, valori dei principali esami di laboratorio a cui si sottoporrà, etc.), nonché per la compilazione di questionari sulla qualità della vita. Si precisa che i dati inseriti dall'Interessato nella "App-ePRO" sono cifrati e trasmessi alla eCRF dello studio clinico, al fine di permettere al Titolare del trattamento, per mezzo di personale autorizzato, di monitorare le condizioni di salute dell'interessato. Si precisa altresì che i dati personali dell'Interessato inseriti nella "App-ePRO" non saranno in alcun modo archiviati/conservati/salvati/residenti sul dispositivo dal quale l'applicazione mobile è utilizzata: gli unici dati mantenuti sul dispositivo dell'Interessato sono relativi alle informazioni di autenticazione dell'Interessato stesso e al token di autenticazione in corso di validità; tuttavia, qualora "App-ePRO" non riesca a comunicare i dati personali in essa inseriti alla eCRF, i dati verranno memorizzati temporaneamente sul dispositivo in modalità cifrata e cancellati alla conclusione del relativo trasferimento o, comunque, trascorse 8 (otto) ore dal loro inserimento. L'Interessato potrà comunque chiedere maggiori informazioni sulle caratteristiche e le funzionalità della "App-ePRO" al Titolare del trattamento, anche utilizzando i recapiti istituzionali dell'Ente indicati nel precedente paragrafo 2.

8) Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)

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

- Diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;
- 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 opporsi al trattamento, ex Art. 21 Regolamento 679/2016/UE;
- 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

9) Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) 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.