

TRATTAMENTO DATI PERSONALI PARTICOLARI

Informazioni generali per utenti relative al trattamento dati per scopi di ricerca scientifica **(ai sensi degli artt. 12, 13 e 14 Regolamento UE 2016/679 e delle relative norme di armonizzazione)**

L'ASL N. 3 comunica agli utenti ovvero a coloro che, in base alle vigenti disposizioni normative, hanno diritto o bisogno di assistenza sanitaria e ai quali sono assicurati i livelli uniformi ed essenziali d'assistenza (anche attraverso il ricorso all'attività libero-professionale intramuraria, anche allargata) ovvero hanno richiesto prestazioni extra-S.S.N. ed agli altri interessati che partecipano o sono coinvolti in ricerche scientifiche, le seguenti **informazioni generali**, disponibili anche, nella versione sempre aggiornata, mediante il sito web istituzionale, relative al **trattamento dei dati per scopi di ricerca scientifica**.

Informazioni specifiche potranno essere fornite in relazione ai singoli trattamenti relativi a ricerche effettuate sulla base di progetti, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico regionale.

Dati di contatto del Titolare del trattamento e del Responsabile Protezione Dati

Il Titolare del trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "Regolamento", è ASL N. 3 nella persona del Direttore Generale legale rappresentante *pro-tempore* (Dati di contatto : [pec: protocollo@pec.asl3.liguria.it](mailto:pec:protocollo@pec.asl3.liguria.it) centralino telefonico: 01084911) Nel rispetto della normativa vigente, qualora il trattamento debba essere effettuato in contitolarità ovvero in corresponsabilità per conto del Titolare ASL N. 3, i dati personali degli assistiti potranno essere trattati dai seguenti ulteriori soggetti autorizzati (contitolari o responsabili del trattamento) e a tal fine regolati mediante il ricorso a contratti o ad atti giuridici vincolanti:

- * Soggetti erogatori pubblici o equiparati;
- * Soggetti erogatori privati accreditati e/o iscritti in specifico registro per gli Enti del Terzo Settore che abbiano stipulato accordi contrattuali e/o convenzioni con il Servizio Sanitario Regionale;
- * Operatori economici che offrono sulla base di un contratto la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi.

I dati di contatto del Responsabile per la protezione dei dati (R.P.D.) presso la ASL N. 3 quale garante e facilitatore nell'ambito del sistema privacy aziendale a cui si possono rivolgere tutti gli interessati per tutte le questioni relative al trattamento dei dati personali e all'esercizio dei conseguenti diritti, sono:

INDIRIZZO: Via Bertani, 4 16125 Genova (GE)- **PEC** protocollo@pec.asl3.liguria.it- **EMAIL** rpd@asl3.liguria.it.

Liceità e base giuridica del trattamento

Il trattamento dei dati personali degli interessati trova fondamento di liceità in uno o più degli elementi che seguono:

- ✓ adempimento degli obblighi legali ai quali è soggetto il titolare del trattamento ASL N. 3 (art. 6, paragrafo 1, lett. c) del "Regolamento");
- ✓ salvaguardia degli interessi vitali dell'assistito o di un'altra persona fisica (art. 6, paragrafo 1, lett. d) del "Regolamento");
- ✓ esecuzione dei compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento ASL N. 3 (art. 6, paragrafo 1, lett. e) del "Regolamento");
- ✓ esecuzione di un contratto in cui l'interessato è parte o adozione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso (art. 6, paragrafo 1, lett. b) del "Regolamento");
- ✓ consenso dell'interessato (art. 6, paragrafo 1, lett. a) del "Regolamento").

La base giuridica è rappresentata dalla normativa europea, nazionale, regionale in materia sanitaria e di tutela e protezione dei dati personali nonché da specifiche norme di settore volte a disciplinare l'attività sanitaria quale attività di rilevante interesse pubblico.

Consenso al trattamento

Il consenso dell'interessato **non è necessario quando** la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea. Il consenso **è necessario per i trattamenti di dati genetici** per finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 del Regolamento UE 679/2016. In questi casi, l'interessato deve dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

Per le informazioni su dati genetici relative ai **nascituri** il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo. L'opinione del **minore**, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse del minore. Negli altri casi di **incapacità**, il trattamento dei dati genetici è effettuato se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace.

Quando **non è possibile acquisire il consenso** degli interessati, il Titolare del trattamento ASL n.3 documenta, a cura del personale autorizzato responsabile della ricerca, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali 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 (es. per motivi etici, impossibilità organizzativa, motivi di salute dell'interessati). Con riferimento a eventuali motivi di impossibilità organizzativa, le presenti informazioni concernono anche il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente), risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio deceduti o non contattabili. Resta fermo l'impegno di ASL N.3 di rendere, a cura del personale autorizzato responsabile della ricerca, l'informativa agli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano alla stessa, anche per visite di controllo e/o le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento UE 679/2016.

Il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato.

Finalità del trattamento e tipologie di dati trattati

Le presenti informazioni concernono il trattamento di dati personali per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, in particolare effettuati sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del Comitato Etico regionale, quando:

- il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da eventuali campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca oppure
- il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati riferiti a persone che, in ragione della gravità del loro stato clinico, non sono in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso.

Fermo quanto previsto per il consenso, i dati genetici e gli eventuali campioni biologici di **persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità**, potranno essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora **ricorrano contemporaneamente** le seguenti condizioni:

- a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;
- b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;
- c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;
- d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

In tali casi, verrà tenuta in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace.

Periodo di conservazione dei dati

La determinazione del periodo di conservazione dei dati personali avviene in funzione dei criteri stabiliti dal ministero dei beni culturali – direzione generale per gli archivi nel "prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere", che il titolare del trattamento ha fatto propri con delibera n. 405 del 29 giugno 2016 (disponibile sul sito web aziendale: www.asl3.liguria.it), applicato, in quanto compatibile anche per i dati contenuti in documenti in formato elettronico, salvi diversi specifici termini previsti dai regolamenti aziendali afferenti la conservazione di dati in formato elettronico e/o immagini e/o indicati nelle presenti informazioni e/o in informazioni aggiuntive, consultabili sul medesimo sito.

I dati e gli eventuali campioni biologici utilizzati per l'esecuzione della ricerca sono conservati mediante tecniche di cifratura o l'utilizzazione di codici identificativi oppure di altre soluzioni che, considerato il numero dei dati e dei campioni conservati, non li rendono direttamente riconducibili agli interessati, per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati. A tal fine, **è indicato nel progetto di ricerca** il periodo di conservazione, successivo alla conclusione dello studio, al termine del quale i predetti dati e campioni sono anonimizzati.

In caso di revoca del consenso da parte dell'interessato, i trattamenti cessano e i dati sono cancellati o resi anonimi anche attraverso la distruzione dell'eventuale campione biologico prelevato, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile e fatti salvi gli obblighi di legge in materia..

In assenza del consenso degli interessati, gli eventuali campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute potranno comunque essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi:

- a) indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento;
- b) limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati.

Quando a causa di particolari ragioni **non è possibile informare gli interessati** malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, potranno avvenire se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

- aa) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di eventuali campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;
- bb) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679.

Accesso ai dati

L'accesso alle banche dati ovvero archivi cartacei contenenti dati personali degli assistiti è consentito soltanto al personale autorizzato al trattamento sotto l'autorità diretta del Titolare ASL N. 3 o del responsabile del trattamento designato da ASL N. 3 per le finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, sanitarie di tutela della salute ed amministrativo-contabili-di gestione, controllo, valutazione e vigilanza correlate e per le rimanenti indicate nelle presenti informazioni.

Il Titolare ASL N. 3 può stipulare appositi atti convenzionali/contratti con i soggetti richiedenti al fine di definire le modalità di accesso ai dati e/o il loro trattamento da parte di studenti/tirocinanti/specializzandi/frequentatori volontari, previa loro specifica autorizzazione.

Comunicazione dei dati e categorie di destinatari

In aggiunta al divieto di diffusione dei dati relativi alla salute degli interessati (art. 2-septies del Codice Privacy), non vengono diffusi anche quelli relativi alla vita sessuale, all'orientamento sessuale e all'origine razziale ed etnica eventualmente utilizzati per la conduzione dello studio.

I soggetti che agiscono in qualità di Titolari del trattamento per le finalità in esame, anche unitamente ad altri titolari, possono comunicare tra loro i dati personali oggetto delle presenti informazioni nella misura in cui rivestano il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante e l'operazione di comunicazione sia indispensabile per la conduzione dello studio. I **dati genetici** e gli **eventuali campioni biologici** raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica potranno essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nell'ambito di progetti congiunti e nel rispetto dell'art. 26 del Regolamento UE 679/2016, qualora siano autonomi Titolari del trattamento, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o di eventuali campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Per i dati genetici, i risultati delle ricerche qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, sono **comunicati all'interessato** anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, unitamente a un'appropriata consulenza genetica e agli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, su loro richiesta, qualora l'interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.

In caso di **ricerche condotte su gruppi di popolazione o popolazioni isolate**, verranno resi noti alle comunità interessate e alle autorità locali a cura del dirigente autorizzato responsabile della ricerca gli eventuali risultati della ricerca che rivestono un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute delle persone appartenenti a tali comunità.

Misure di sicurezza

Nei trattamenti di cui alle presenti informazioni, in quanto compatibili con la natura giuridica di ASL 3, quale ente pubblico facente parte del S.S.N., vengono fatte proprie, quali policy aziendali, le prescrizioni specifiche di cui al "Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101" n. Registro dei provvedimenti dell'Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019. Le misure di sicurezza adottate sono altresì indicate in specifica

procedura aziendale , disponibile sul sito web aziendale: www.asl3.liguria.it, e riguardano sia la fase di memorizzazione o archiviazione dei dati (e, eventualmente, di raccolta e conservazione dei campioni biologici), sia la fase successiva di elaborazione delle medesime informazioni, nonché la successiva fase di trasmissione dei dati all'eventuale promotore o ai soggetti esterni che eventualmente collaborano con ASL N.3 per l'esecuzione dello studio.

Nel rispetto del **principio di minimizzazione**, il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico può riguardare i dati relativi alla salute degli interessati e, **solo ove indispensabili** per il raggiungimento delle finalità della ricerca, congiuntamente anche i dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale, nonché all'origine razziale ed etnica (art. 5, par. 1, lett. c), Regolamento UE 2016/679). In particolare, ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza l'identificazione, anche temporanea, degli interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, sono adottate 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 agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità. L'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, è motivato, inoltre, per iscritto, nel progetto di ricerca. Il trattamento riguarda unicamente i **dati personali strettamente pertinenti**, ivi compresi quelli ricavati da eventuali campioni biologici, salvo che questi non costituiscano «dati genetici», per i quali sono previste specifiche misure di trattamento, come da informativa specifica disponibile sul sito web aziendale www.asl3.liguria.it. Quando non sia impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o non richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato vengono adottate specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle eventuali informazioni genetiche già al momento della raccolta.

Trasferimento dati personali

Non è intenzione del titolare del trattamento ASL N. 3 trasferire dati personali degli assistiti a paesi terzi o a organizzazioni internazionali. Nel caso in cui ciò sia previsto contrattualmente nell'ambito di tecnologie utilizzate da ASL N. 3, quest'ultima adatterà, a cura del personale autorizzato responsabile della ricerca, misure tecniche di sicurezza adeguate per garantire l'interessato dai rischi ai suoi diritti e libertà.

Laddove, per ragioni di cura e/o ricerca scientifica, i dati dell'interessato dovessero essere trasferiti, anche temporaneamente, a soggetti aventi sede in Paesi extra europei ovvero a un'organizzazione internazionale, ASL N. 3 applicherà scrupolosamente il dettato degli artt. 44 e ss. del Regolamento 2016/679/UE **comunicando specificamente all'interessato, prima del trasferimento**, le garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili e richiedendo, ove normativamente previsto, l'espressione di un **apposito consenso**.

Esercizio dei diritti da parte degli interessati

Per garantire un trattamento dei dati corretto e trasparente, l'interessato ha diritto di chiedere al titolare ASL N. 3 di:

- Accedere ai propri dati e conoscere chi vi ha avuto accesso (art. 15 del Regolamento);
- Richiedere l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati (art. 16 del Regolamento).
Ai sensi dell'art.110 del Dlgs 196/2003 e s.m.i. , in caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del Regolamento UE nei riguardi dei trattamenti dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, la rettificazione e l'integrazione dei dati **sono annotate senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca;**
- Richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati, il loro blocco e la limitazione del trattamento se trattati in difformità dalla legge, fatti salvi gli obblighi legali di conservazione (artt. 17 e 18 del Regolamento);
- Ricevere, nei casi normativamente previsti, in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento unitamente al diritto di trasmettere (se possibile) tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti qualora (art. 20 del Regolamento):
 - ✓ il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, lettera a), o dell'art. 9, paragrafo 2, lettera a), o su un contratto ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, lettera b) del Regolamento;
 - ✓ il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati.
- Opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei dati (art. 21 del Regolamento).

Ai sensi dell'art.2-terdecies del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., i diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento riferiti ai dati personali concernenti persone **decedute** possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio, o agisce a tutela dell'interessato, in qualità di suo mandatario, o per ragioni familiari meritevoli di protezione. L'esercizio dei suddetti diritti non è ammesso nei casi previsti dalla legge.

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, rimane impregiudicato per l'interessato il suo diritto, qualora ne ricorrano le condizioni, di rivolgere reclamo al Garante della protezione dei dati personali secondo le modalità descritte nel sito www.garanteprivacy.it.