INFORMAZIONI PRIVACY RELATIVE ALLO STUDIO DI APPROPRIATEZZA DI UTILIZZO CLINICO DELLE IMMUNOGLOBULINE POLIVALENTI IN ITALIA

(Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy e ss.mm.ii.)

Il **CENTRO NAZIONALE SANGUE** (in seguito "CNS", ovvero "Titolare") con sede legale in via Giano della Bella n. 27 – 00162 Roma, C.F. 80211730587;

L'**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ** (in seguito "ISS", ovvero "Titolare" con sede legale in Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma, C.F. 80211730587;

I **Centri partecipanti** (in seguito "centro partecipante", ovvero "Titolare"),

in qualità di **Titolari autonomi** del trattamento,

INFORMANO

ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito "GDPR") e del Codice Privacy, ss.mm.ii, che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento

I dati personali sono trattati esclusivamente per finalità di **studio e ricerca scientifica**, legate alla realizzazione dello **"Studio sull'appropriatezza dell'utilizzo clinico delle immunoglobuline polivalenti in Italia"**, proposto dal CNS e svolto in collaborazione con l'ISS e vari Centri partecipanti, al fine di analizzare la qualità dei dati e armonizzare le fonti dati relative all'impiego terapeutico di IG polivalenti e delle singole modalità di somministrazione, analizzare, attraverso metodologie di statistica descrittiva e inferenziale, i dati estratti dai flussi informativi individuati e, dunque, definire il grado di appropriatezza di utilizzo clinico delle Immunoglobuline polivalenti in Italia.

Lo studio, di tipo retrospettivo, riguarda dati raccolti negli ultimi 4 anni e sarà condotto su un campione di circa 35.000 interessati.

Le fonti dalle quali i dati verranno estratti sono i File F, i Piani Terapeutici e le Schede di Dimissione Ospedaliera (anche dette SDO). Ad eccezione delle SDO, presenti in forma pseudonimizzata presso l'Istituto Superiore di Sanità che effettuerà anche l'analisi statistica su tali dati, i File F e i Piani Terapeutici verranno inviati in forma pseudonimizzata al CNS da parte dei Centri partecipanti.

Pertanto, i Centri partecipanti sono gli unici a conoscere l'identità dell'interessato e a trattare i dati personali, anche di natura c.d. "particolare" ai sensi dell'art. 9 GDPR, prima di procedere alla pseudonimizzazione dei dati e al successivo invio al CNS per le elaborazioni statistiche oggetto dello Studio. I Titolari, inoltre, trattano i dati di cui al punto n. 2 soltanto nella misura in cui siano indispensabili alla realizzazione del presente studio.

La Base Giuridica del trattamento dei dati personali di cui al successivo punto n. 2, si rinviene **nell'attività di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica svolta, nel rispetto delle prescrizioni previste dalle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, ai sensi dell'art. 110 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice Privacy)** che consente il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, nei casi in cui non sia possibile contattare gli interessati.

2. Categorie di Dati personali

Per le finalità di cui al punto n. 1 saranno trattati dati personali anagrafici (esclusivamente sesso e fascia di età) e dati relativi alla salute. I dati saranno estratti dalle suddette fonti, pseudonimizzati e riportati su un file Excel da parte dei Centri partecipanti e successivamente inviati al CNS che, dunque, avrà

visione esclusivamente di dati pseudonimizzati, non potendo risalire direttamente all'identità dell'interessato.

3. Modalità di Trattamento

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 del GDPR e più precisamente: registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati, estratti dai File F e dai Piani Terapeutici verranno pseudonimizzati dai Centri partecipanti e inviati al CNS, Titolare del trattamento, per le elaborazioni statistiche oggetto dello Studio. Le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), sono presenti in Istituto Superiore di Sanità già in forma pseudonimizzata. Pertanto, tutti i dati provenienti dalle suddette fonti e pseudonimizzati verranno trasmessi all'ISS per le analisi statistiche proprie dello Studio.

i Centri partecipanti sono gli unici a conoscere l'identità dell'interessato e a trattare i dati personali, anche di natura c.d. "particolare" ai sensi dell'art. 9 GDPR, prima di procedere alla pseudonimizzazione dei dati e al successivo invio al CNS che, dunque, non conosce l'identità dell'interessato.

I Titolari del trattamento trattano i dati solo con modalità, strumenti e procedure cartacee e/o informatiche, strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

I Titolari predispongono misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

Le informazioni elaborate potranno essere divulgate e/o comunicate attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc., previa totale anonimizzazione.

4. Periodo di Conservazione

I dati personali verranno conservati per un periodo congeniale alla realizzazione delle finalità di cui al punto n. 1 delle presenti informazioni privacy, salvo il tempo più lungo necessario per adempiere agli obblighi di legge e/o a quanto richiesto dalle Autorità competenti, e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta. È comunque fatto salvo l'obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge per finalità di tutela giudiziale di un diritto.

Il CNS e l'ISS, quali titolari autonomi del trattamento nell'ambito dello Studio sopra indicato, possono conservare illimitatamente i dati previa totale anonimizzazione degli stessi, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile all'interessato nemmeno in via indiretta, non può ritenersi più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR e al Codice Privacy.

5. Accesso ai dati personali

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti dei Centri partecipanti – limitatamente ai dati degli interessati afferenti al proprio Centro – e del CNS e dell'ISS, espressamente individuati con un elenco che sarà sempre aggiornato nell'ambito dei documenti dello Studio; da eventuali altri soggetti che svolgono specifici incarichi per conto del CNS e da quest'ultimo nominati Responsabile del trattamento dei dati, come previsto dall'art. 28 del GDPR; nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali i Titolari del trattamento hanno un obbligo di comunicazione previsto dalla legge e/o per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto n. 1.

I Responsabili dello studio sono individuati nei professionisti di seguito indicati:

- Per **il CENTRO NAZIONALE SANGUE**, il Dottor Fabio Candura;
- Per l'**ISTITUO SUPERIORE DI SANITÀ,** la Dott.ssa Giada Minelli.

6. Diritti dell'interessato

L'interessato dispone, ove applicabili, dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018).

7. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare, senza alcun vincolo o costo, i diritti privacy di cui sopra inviando apposita comunicazione esclusivamente all'indirizzo PEC del proprio Centro partecipante di riferimento e non anche al CNS in quanto i dati sono trasferiti a tale Istituto in forma pseudonimizzata, ossia non riconducibile direttamente all'interessato.

8. Identità e dati di contatto del:

- **Titolare del trattamento – CENTRO NAZIONALE SANGUE**
  nella persona del Direttore Generale: Prof.ssa Luciana Teofili
  E-mail: segreteriagenerale.cns@iss.it;
  PEC: cns@pec.iss.it;
  Tel.: +39 06 4990 4953 / 4963.

  DPO
  Dott. Carlo Villanacci
  E-mail: dpo.cns@iss.it

- **Titolare del trattamento – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**
  nella persona del Presidente: Prof. Rocco Bellantone
  E-mail: presidenza@iss.it;
  PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it;
  Tel.: +39 06 4990 1.

  DPO
  Dott. Carlo Villanacci
  E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it