INFORMAZIONI PRIVACY RELATIVE ALLO STUDIO SULL'UTILIZZO DEL SANGUE INTERO DI GRUPPO 0 A BASSO TITOLO (LT0WB) PER PAZIENTI IN FASE PRE-OSPEDALIERA E OSPEDALIERA CON EMORRAGIE CRITICHE 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;

e Le Unità Operativa 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 raccolti e trattati esclusivamente per finalità di **studio e ricerca scientifica**, legate alla realizzazione dello "**Studio sull'utilizzo del sangue intero di gruppo 0 a basso titolo (LT0WB) per pazienti in fase pre-ospedaliera e ospedaliera con emorragie critiche in Italia",** proposto dal CNS e svolto in collaborazione con i Trauma Center e i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (c.d. SIMT) di 4 Regioni italiane (Lombardia, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Toscana), al fine di valutare la fattibilità dell'impego veloce, in ambiente pre-ospedaliero e ospedaliero, del *Whole Blood* ("**WB**") nei pazienti con trauma che necessitano di un protocollo di trasfusione massiva. Lo Studio, di tipo **longitudinale, prospettico, osservazionale e multicentrico**, sarà condotto per un anno su un campione di 100 pazienti adulti.

Nell'ambito del suddetto Studio scientifico, pertanto, il CNS intende raccogliere dati personali, anche di natura c.d. "particolare" ai sensi dell'art. 9 GDPR, mediante l'arruolamento di pazienti con gravi ed estese emorragie critiche, candidati al trattamento dello shock emorragico nell'ambito della strategia "*Damage Control Resuscitation*" (DCR) in sede pre-ospedaliera (ambulanza o elisoccorso) o ospedaliera (pronto soccorso).

La Base Giuridica del trattamento dei dati personali di cui al successivo punto n. 2, si rinviene nel **consenso espresso dall'interessato**, ove possibile, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) del GDPR per i dati comuni e dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR per le particolari categorie di dati personali. Qualora, al contrario, il **paziente adulto non risulti in grado di esprimere un valido consenso nella fase di ospedalizzazione, la legittimità del trattamento dei dati personali 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 raccolti e successivamente trattati dati personali anagrafici *pseudonimizzati* (sesso ed età del paziente) e dati sulla salute relativi sia alla fase di pre-ospedalizzazione che a quella di ospedalizzazione.

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: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modifica, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati personali verranno raccolti dall'operatore del Centro partecipante di riferimento e sono riferiti sia alla fase di pre-ospedalizzazione che alla fase di ospedalizzazione. I dati saranno pseudonimizzati nella fase di inserimento direttamente-dall'applicazione utilizzata per la raccolta dati e trasmessi al CNS che si occuperà delle analisi statistiche e della successiva fase di disseminazione dei risultati in forma anonima e aggregata. L'applicazione è situata presso l'Istituto superiore di sanità e da quest'ultimo gestita, il quale agisce quale Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR del Promotore. Soltanto il personale dell'ISS addetto alla gestione dell'applicazione web sarà in grado, eventualmente e laddove strettamente necessario, per la sola durata dello studio, di collegare il codice pesudonimizzato al nominativo dell'interessato attraverso le chiavi di riconnessione. I dati identificativi e le chiavi di riconnessione sono conservati separatamente, anche rispetto ai dati pseudonimizzati, e soggetti a misure di sicurezza tecniche ed organizzative adeguate.

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 raccolte 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 la durata complessiva dello studio (pari a 24 mesi) e per ulteriori 6 mesi, al fine di effettuare le analisi del caso, o fino alla richiesta di cancellazione da parte dell'interessato, 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, quale titolare del trattamento nell'ambito dello Studio sopra indicato, previa totale anonimizzazione, può conservare illimitatamente le informazioni e i dati di cui al punto n. 2, 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 personali potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti espressamente autorizzati del Centro partecipante di riferimento, limitatamente ai dati degli interessati afferenti al proprio Centro, del CNS esclusivamente in forma pseudonimizzata (dunque senza conoscere l'identità dell'interessato) o da eventuali altri soggetti, come l'ISS, 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. Gli autorizzati ad accedere ai dati di cui al punto n. 2 delle presenti informazioni privacy sono espressamente individuati con un elenco che sarà sempre aggiornato nell'ambito dei documenti dello studio. Infine, i dati potranno eventualmente essere condivisi con 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**, la prof.ssa Luciana Teofili e la dott.ssa Ursula La Rocca;

6. Diritti dell'interessato

L'interessato dispone 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).

L'interessato ha diritto a revocare il proprio consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la medesima facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR, senza compromettere lo Studio e/o la validità dei suoi risultati.

Tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali dell'interessato per il futuro.

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 Centro partecipante e non anche al CNS che non conosce l'identità dei partecipanti in quanto i dati sono trasferiti a tale Istituto in forma pseudonimizzata, ossia non riconducibili 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: direzione.cns@iss.it
  PEC: cns@pec.iss.it
  Tel.: 0649904989
- **DPO**
  Dott. Carlo Villanacci
  E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it