



Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA

IRCCS ISNB

Lei ha liberamente acconsentito alla donazione dei Suoi campioni biologici e/o dei campioni biologici di Suo figlio/a, del Suo rappresentato, e dei dati personali ad essi associati (da qui definiti per brevità campioni) alla Biobanca delle Neuroscienze di Bologna (BNB), che intende perseguire la sua attività secondo criteri di legalità, etica e qualità condivisi a livello nazionale e internazionale dalla comunità scientifica, affinché si tragga il massimo risultato dalle risorse a disposizione, per il bene della collettività e nel rispetto dei diritti delle persone che acconsentono alla donazione. I campioni donati ed i dati associati potranno essere utilizzati per futuri studi, nazionali e/o internazionali, inerenti patologie in ambito neurologico. Qualora il campione ed i dati associati venissero richiesti per altre finalità, la BNB si impegna a ricontattarla per chiederLe un nuovo ed esplicito consenso.

In assenza del consenso degli interessati, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono 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, sono consentiti 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 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.

In ogni caso, tutti gli studi per cui può essere utilizzato il materiale biologico donato dovranno essere previamente valutati dal Comitato Scientifico della BNB e autorizzati dal Comitato Etico di riferimento.

Le caratteristiche della BNB e le modalità di gestione ed utilizzo dei campioni e dei dati associati, per le finalità da perseguire dalla BNB sono descritte nel dettaglio nel documento **"INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI**



BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI versione n. 2.0 del 09/12/2021 che le è stata consegnata”.

L'Azienda USL di Bologna, in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i dati personali del donatore soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo della BNB, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

- **Titolare del trattamento**

Azienda USL di Bologna – sede legale: via Castiglione n. 29, 40124 – Bologna, Italia; e-mail protocollo@pec.ausl.bologna.it

- **Responsabile della protezione dei dati personali**

Il Responsabile della Protezione Dati (DPO) con sede c/o IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna, può essere contattato all'indirizzo e-mail dpo@aosp.bo.it; PEC dpo@pec.aosp.bo.it

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato (donatore) e quelli appartenenti a particolari categorie (esempio i dati relativi allo stato di salute del donatore) potranno essere trattati esclusivamente nell'ambito delle finalità di seguito riportate:

(A) CONFERIMENTO ALLA BIOBANCA E RELATIVE OPERAZIONI E ATTIVITÀ CONNESSE

I dati personali del donatore e quelli appartenenti a particolari categorie, nello specifico quelli inerenti campioni biologici e/o dati genetici, dati clinici, sono raccolti e trattati per le finalità della BNB sopra indicate, le cui caratteristiche e modalità sono descritte nel dettaglio nel documento **“INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI versione n. 2.0 del 09/12/2021”**.

Il Titolare si impegna a non trattare i dati particolari e genetici e a non utilizzare i campioni biologici per fini diversi da quelli qui descritti e a non comunicarli o trasferirli a soggetti terzi, salvo che questi perseguano scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono raccolti. Il Titolare potrà comunicare o trasferire i dati e/o i campioni biologici del donatore a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca. I dati e/o i campioni potranno altresì essere trasferiti o comunicati, per scopi di ricerca scientifica e statistica, ai medesimi soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, in modalità che non consenta di risalire all'identità dell'interessato.



Si specifica che il nominativo del donatore non sarà riportato sul campione di materiale biologico raccolto, né su qualsiasi campione da esso derivante. Ogni campione biologico sarà sempre identificato unicamente da un codice alfa-numerico e sarà conservato presso la BNB sotto la responsabilità del Responsabile della BNB. Il codice alfa-numerico non consentirà la diretta identificazione del donatore e i ricercatori coinvolti nei test sui campioni potranno vedere solamente il codice, ma non potranno accedere ad alcuna informazione personale che possa identificare direttamente il soggetto a cui i dati e/o il campione si riferiscono: solo il personale specificatamente autorizzato sarà a conoscenza della relazione tra singolo codice e singolo campione.

I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei e/o elettronici (in particolare, i dati saranno registrati in una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura elettronica").

I campioni biologici e i dati genetici e clinici associati, saranno conservati per un periodo massimo di 30 anni, salvo che l'Interessato acconsenta alla conservazione per un periodo più lungo nell'ambito delle finalità di cui al punto (B). Al termine di questo periodo (previsto per 30 anni dal momento della raccolta), i dati e i campioni verranno distrutti o resi anonimi provvedendo alla cancellazione definitiva e irreversibile della corrispondenza tra il codice utilizzato sul campione e l'associazione di tale codice all'identità del partecipante.

Se l'Interessato accetta di donare alla BNB, si informa che – oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti all'attività della BNB – i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti e l'Interessato non avrà la facoltà di impedire tali comunicazioni.)

(A1) INFORMAZIONI INERENTI IL TRASFERIMENTO ALL'ESTERO IN TERRITORIO EXTRA UE

I dati e/o i campioni biologici oggetto del trattamento potranno essere trasferiti, privi dei dati identificativi, a un paese non appartenente all'Unione Europea o a un'organizzazione internazionale. In questi casi sarà cura del Direttore della Biobanca richiedere che vengano applicati criteri coerenti a quelli in vigore nella UE per la protezione dei dati sensibili e genetici.

Il donatore non ha facoltà di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, salvo il caso in cui non acconsenta esplicitamente al trasferimento in paesi EXTRA UE.

(A2) INFORMAZIONI INERENTI LA DIFFUSIONE

I dati particolari e i dati genetici non saranno diffusi. I risultati delle ricerche potrebbero essere oggetto di diffusione ma, in tal caso, il Titolare garantisce la loro diffusione esclusivamente in forma pseudonimizzata, aggregata ovvero



secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite identificazione indiretta, anche nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(B) CONSERVAZIONE DEI DATI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI PRESSO LA BNB

La BNB conserverà i campioni per un periodo massimo di 30 anni. Il donatore può acconsentire alla loro conservazione in forma non anonima per un periodo oltre i 30 anni dal conferimento alla BNB, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così di prolungare la conservazione dei propri dati e campioni. Al termine del periodo di conservazione sopra indicato, i dati e i campioni biologici del donatore verranno distrutti o resi anonimi.

(C) DOMANDA DI BREVETTO

Considerato che i risultati della ricerca scientifica e statistica (nonché, eventualmente, di ulteriori future ricerche scientifiche e statistiche aventi analogo oggetto o finalità) potrebbero consistere, tra l'altro, in invenzioni suscettibili di protezione brevettuale ai sensi e per gli effetti della vigente disciplina nazionale, europea e internazionale in materia di proprietà intellettuale, i dati personali, particolari e genetici, ivi inclusi i campioni biologici del donatore, potrebbero essere trattati nel contesto delle attività di protezione e valorizzazione di tali risultati.

A questo proposito si evidenzia che l'art. 170-bis del d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, e ss.mm.ii., prevede che ogni domanda di brevetto relativa ad una invenzione abbia per oggetto o utilizzi materiale biologico di origine umana debba essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato, a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale.

Ove il donatore, anche in relazione a quanto previsto dal sopracitato art. 170-bis c.p.i. acconsenta al prelievo e all'utilizzazione dei propri campioni biologici e, conseguentemente, al trattamento dei propri dati genetici comprensivi di tali campioni, i predetti dati potranno essere trattati ai fini del deposito di una o più domande di brevetto, nazionali o internazionali, e comunicati all'Azienda AUSL di Bologna e/o al ricercatore.

I dati saranno trattati a tal fine nei limiti di tempo strettamente connessi alla durata della procedura di brevettazione e del brevetto eventualmente concesso e, per gli altri casi, nei termini indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B).

(D) TRATTAMENTO PER FINALITÀ AMMINISTRATIVE E CONTABILI

I dati dell'Interessato saranno trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento



(ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

(I) COMUNICAZIONE DI RISULTATI O NOTIZIE INATTESE

Nell'ambito delle ricerche condotte mediante l'utilizzo dei campioni donati alla BNB, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati degli studi condotti mediante il loro utilizzo. In particolare, le ricerche potrebbero evidenziare risultati che riguardano il donatore relative a patologie a questi non note.

Ove il donatore intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece il donatore neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui il donatore dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

(II) COMUNICAZIONE DI RISULTATI INERENTI LE SCELTE RIPRODUTTIVE

Nel caso in cui i risultati delle ricerche svolte utilizzando i campioni della BNB evidenzino informazioni che potrebbero comportare un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, di prevenzione e di consapevolezza delle scelte riproduttive, i dati potranno, con il consenso del donatore, essere comunicati a soggetti appartenenti alla sua stessa linea genetica che ne facciano richiesta o nel caso in cui siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute.

(III) COMUNICAZIONE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI AL RAGGIUNGIMENTO DELLA MAGGIORE ETÀ

I dati di contatto forniti dall'esercente la responsabilità genitoriale saranno altresì utilizzati per ricontattare il donatore al raggiungimento della maggiore età al fine di acquisire una nuova manifestazione del consenso in merito al trattamento dei dati personali che lo riguardano per le finalità sopra descritte. Nel caso in cui, il donatore maggiorenne non dovesse acconsentire all'ulteriore trattamento dei dati, si evidenzia che i dati non saranno cancellati nella misura in cui tale cancellazione pregiudichi gravemente il conseguimento degli obiettivi della BNB di cui al punto (A).

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. Il consenso al trattamento per le finalità sopra



descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.

Tuttavia, occorre precisare che il consenso di cui al punto (A) è necessario per poter donare il proprio campione biologico alla BNB. Nel caso non siano forniti i dati e i campioni biologici indicati per tale finalità non sarà pertanto possibile donare il proprio campione biologico alla BNB.

Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (C) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per poter realizzare le finalità di cui al punto (C).

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (D) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che il consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Nel caso in cui l'Interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui ai punti (A), (B), (C), l'Interessato potrà ottenere la distruzione del campione biologico e i dati genetici e clinici a lui associati verranno cancellati, o resi anonimi.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove Lei ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i., ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

ULTERIORI INFORMAZIONI INERENTI LA DONAZIONE ALLA BNB DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI ASSOCIATI

Ulteriori informazioni

possono essere richieste a

Mail irccs.biobanca@ausl.bologna.it

Tel 0514966750 dal lunedì al venerdì, dalle ore 11:00 alle ore 13:00.



Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici per i donatori della BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA

IRCCS ISNB

Il/la sottoscritto/a _____
nato/a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ **in qualità di diretto Interessato**

oppure in qualità di

☐ **rappresentante legale (*)** _____

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ Telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento **"INFORMATIVA PER LA DONAZIONE ALLA BIOBANCA DELLE NEUROSCIENZE DI BOLOGNA DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI versione n. 2.0 del 09/12/2021"**;
- di aver preso attenta visione delle "Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici" sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dal Medico e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 s.m.i., lette le "Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

al trattamento dei propri dati - **NECESSARIO** ai fini dell'attività della BNB di cui trattasi e al suo svolgimento per le finalità e nei modi di cui al punto (A)

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

al trasferimento – **NON** **NECESSARIO** ai fini della donazione alla BNB – fuori dal territorio dello Stato italiano, verso un paese non appartenente all'Unione Europea che non garantisce un adeguato livello di protezione dei dati personali e dei campioni biologici e al successivo trattamento necessario per le finalità di cui al punto (A)

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla conservazione prolungata dei propri campioni biologici e dei dati personali ad essi associati **NECESSARIA** ai fini del conferimento in BNB e per perseguire le finalità della stessa come espresso al punto A - dei dati per le finalità e nei modi di cui al punto (B)



☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla comunicazione - NON NECESSARIA ai fini della donazione alla BNB – dei dati per le finalità di cui al punto (C) *[utilizzo dei dati per sfruttamento patrimoniale tramite domanda di brevetto]*.

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della donazione alla BNB– affinché sia informato di eventuali risultati e/o notizie inattese che riguardano l'Interessato *[comunicazione di risultati o notizie inattese]*.

In merito al trattamento – NON NECESSARIO ai fini della donazione alla BNB di cui trattasi - dei dati personali, sanitari e genetici nell'ambito della comunicazione di cui al punto (I) *[comunicazione di risultati o notizie inattese]*, il sottoscritto:

☐ **Desidera** ☐ **Non desidera**

essere informato, se l'Interessato dovesse risultare portatore di un'alterazione genetica di predisposizione a patologie ad insorgenza nell'adulto, se questa conoscenza rappresentasse un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione.

☐ **Desidera** ☐ **Non desidera**

essere informato, se l'Interessato dovesse risultare portatore di un'alterazione genetica di predisposizione a patologie ad insorgenza nell'adulto, anche se questa conoscenza non rappresentasse allo stato attuale un beneficio concreto in termini di terapia e/o prevenzione.

☐ **Desidera** ☐ **Non desidera**

essere informato, se l'Interessato dovesse risultare portatore "sano" di patologie genetiche con prevalenza relativamente alta nella popolazione, tale da essere importante in relazione a decisioni riproduttive (trasmissione di patologie alla prole).

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (II) - NON NECESSARIA ai fini della donazione alla BNB *[comunicazione di risultati inerenti le scelte riproduttive]*.

Data

Firma

Nome del/la paziente _____

(in stampatello)



**DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA
FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI,
PARTICOLARI E GENETICI" AL PAZIENTE**

DICHIARO

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata del biobancaggio e dei relativi trattamenti di dati personali
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informazioni sul trattamento di dati personali, particolari e genetici" e il modulo per il "Consenso al trattamento dei dati personali, particolari e genetici" e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

(indicare estremi del documento)

- di aver preso in considerazione l'opinione del minore/incapace che si è dichiarato

☐ favorevole ☐ non favorevole

al trattamento dei suoi dati nell'ambito delle finalità descritte nel documento "Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari e genetici".

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____

(in stampatello)

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario
