

INFORMAZIONI PRIVACY

PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DELLE ATTIVITA' ISTITUZIONALE DI CONTROLLO ESTERNO DI QUALITA' DEI TEST GENETICI

(Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 e del D. Lgs. n. 196 del 2003, come novellato dal D. Lgs. n. 101 del 2018)

L'Istituto Superiore di Sanità con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, C.F. 80211730587 - Partita I.V.A. 03657731000 (in seguito "ISS")

in qualità di Titolare del trattamento:

INFORMA

1. Finalità e base giuridica del trattamento

Nell'ambito delle attività inerenti la promozione e tutela della salute del cittadino il Centro Nazionale per le Malattie Rare (d'ora in avanti CNMR) dell'ISS è impegnato dal 2000 nella funzione Istituzionale di Controllo Esterno di Qualità dei test genetici (in seguito denominato CEQ). Il CEQ dei test genetici è un sistema di controllo della performance di un laboratorio, relativo alle analisi genetiche, che ha come obiettivo principale la valutazione oggettiva e indipendente della qualità del processo analitico, rappresentando di fatto uno strumento a disposizione del laboratorio per valutare i risultati e per aumentare lo standard di qualità.

Nell'espletamento di tale compito devono essere analizzati, e pertanto trattati, da parte del CNMR, dati genetici raccolti dai vari laboratori nell'ambito delle loro ordinarie attività di analisi, al fine di permettere la valutazione dei dati e conseguentemente adottare strategie volte a migliorare la qualità delle prestazioni offerte.

La base giuridica del trattamento si rinviene all'art. 9, par. 2, lett. i) GDPR in quanto "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".

2. Categorie di dati trattati

Per le finalità di cui al punto 1 potranno essere raccolte, e successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

dati genetici.

3. Modalità di trattamento.

In quanto Titolare del trattamento dei dati personali, l'Istituto Superiore di Sanità garantisce elevati standard di sicurezza in relazione al trattamento degli stessi, mediante l'utilizzo di strumenti idonei ad assicurarne la

Telefono: 06 4990 1 Fax: 06 4938 7118 PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

Mail: web@iss.it



riservatezza. Il trattamento è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati. I dati sono trattati con modalità, strumenti e procedure informatiche, telematiche o cartacee, strettamente necessarie per la realizzazione delle finalità descritte al punto n. 1. Nello specifico, i dati personali verranno caricati dal laboratorio soggetto a verifica su apposita piattaforma informatica dedicata interna all'ISS (www.ceqtestgenetici.it) che procederà all'ulteriore analisi e trattamento dei dati.

L'ISS predispone 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*).

4. Accesso e comunicazione dei dati personali.

I dati personali potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da un gruppo di esperti nazionali, censiti in appositi elenchi periodicamente aggiornati, nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento hanno un obbligo di comunicazione previsto dalla legge.

5. Periodo di conservazione.

I dati verranno conservati per tutta la durata necessaria al raggiungimento della finalità per cui sono stati raccolti e/o conferiti, di cui al punto n. 1 delle presenti informazioni privacy o fino alla richiesta di modifica o cancellazione da parte dell'interessato. È comunque fatto salvo l'obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge per finalità di trasparenza o di tutela giudiziale di un diritto. È riconosciuta inoltre la possibilità di conservazione per un tempo illimitato qualora si proceda ad anonimizzazione degli stessi, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile all'interessato nemmeno in via indiretta, non può più ritenersi dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR ed al Codice Privacy.

6. Diritti dell'interessato.

Il proprietario dei dati personali, nella sua qualità di 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 alla portabilità dei dati, 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 facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR. Tuttavia, 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:

I laboratori partecipanti al CEQ, in quanto unici detentori della lista dei nominativi e dei pazienti a cui i dati genetici si riferiscono, sono gli unici soggetti verso i quali l'interessato può esercitare i diritti di cui al punto n. 6 delle presenti informazioni privacy.

8. Identità e dati di contatto del:



Legale Rappresentante. PEC: ______.

•	Titolare del trattamento
Istituto	Superiore di Sanità, con sede legale in Viale Regina Elena n.299, 00161 – Roma, nella persona del suc

• DPO – Responsabile della protezione dei dati personali : Scudo Privacy S.r.l., nella persona del Dott. Carlo villanacci, E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it.