Reset

Italian Bone Marrow Donor Registry

Form CD101 *(V19 1/4 Ago. 2024)*

WMDA Accredited

Consenso iniziale del donatore di CSE

Da compilarsi a cura del donatore

Io sottoscritto Cognome: ..... Nome:.....

Sesso: ☐ M ☐ F nato a:..... Provincia: .....

il: ..... codice fiscale: .....
(o libretto sanitario n°)

residente in:

Via:.....N° Civ.....Comune:.....Prov:.....

CAP:.....Tel, abitazione:.....Tel. ufficio:.....

Tel. Cellulare:.....

E-mail*:.....

*Se fornito, al completamento delle procedure di iscrizione, IBMDR invierà una conferma via e-mail.

Presa visione del materiale illustrativo (sui presupposti scientifici e sulle finalità del trapianto di cellule staminali emopoietiche – CSE-, sulla loro modalità di raccolta dal sangue midollare o periferico e sui principali criteri di esclusione dall'iscrizione – Allegato A, C e H - così come sui diritti e doveri del donatore enunciati dalla Legge 52/2001) e dopo pertinente colloquio con il personale sanitario del Centro Donatori/Polo di Reclutamento, ho compreso quanto ivi specificato. Ho letto e compreso l'informativa privacy allegata in ragione della quale ho espresso consenso specifico e sono, pertanto, a conoscenza del fatto che dopo questo prelievo (sangue/saliva/tampone buccale), necessario per determinare la tipizzazione allelica del sistema HLA, il risultato dell'esame non è usualmente rilasciato, ferma la possibilità di esercitare gli specifici diritti di cui agli artt. 15 e ss. del Regolamento EU 2016/679 e che i miei dati personali (dati genetici inclusi) verranno inseriti nell'archivio informatico del Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) e saranno utilizzati esclusivamente per le finalità del trattamento che mi sono state illustrate. So che potrò essere contattato da un polo funzionale della rete, in futuro, per ulteriori indagini atte ad accertare, più approfonditamente, la mia compatibilità con un paziente nazionale e/o internazionale candidato al trapianto di CSE o per progetti di ricerca, non commerciali, inerenti il trapianto di CSE e le finalità dell'IBMDR o per estensione delle indagini genetiche. Mi è stato fatto presente che posso ritirare l'adesione, che oggi mi accingo a rilasciare, in qualsiasi momento lo desideri e che, comunque, la durata della mia iscrizione al registro terminerà al compimento del 55° anno di età. Mi è stato fornito il questionario anamnestico pre-iscrizione (Allegato B) che ho restituito debitamente compilato e, conseguentemente, con la firma apposta in calce

conscio che la donazione è anonima, volontaria e non retribuita, esprimo la volontà di divenire un potenziale donatore di:

☐ **CSE da sangue midollare** ☐ **CSE da sangue periferico.**

Firma: .....

Luogo e data: .....

Dati di individuazione del sanitario che ha provveduto all'informazione, all'acquisizione del consenso ed alla verifica dell'identità del donatore:

Cognome e Nome: .....qualifica: .....

Firma del sanitario:..... Data e ora: .....

Polo IBMDR che ha avviato il reclutamento (Sigla IBMDR), anche in collaborazione con le Associazioni.

CD:.....

PR (se applicabile):.....

La donazione è anonima, volontaria e non retribuita

Da compilarsi a cura del CD

CODICE GRID assegnato al donatore:

Le chiediamo di indicarci attraverso quale fonte è venuto a conoscenza del programma di donazione di CSE da non familiare ed ha per questo deciso di iscriversi come donatore (barrare con una X) :

1. Servizio Trasfusionale/Associazioni sangue - sono già un donatore di sangue
2. Associazioni Donatori di Midollo Osseo (es: ADMO, ADOCES: specificare .....)
3. Un mio amico/conoscente già iscritto
4. Scuola/università
5. Mass media (programmi televisivi o radiofonici nazionali e/o locali)
6. Un mio amico ha superato il limite di età per continuare ad essere donatore e mi ha chiesto di diventare il suo 'sostituto'
7. Un parente/conoscente affetto da patologia che necessita di trapianto di CSE
8. Internet/ social media
9. Appello a favore di un paziente

Informativa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 2016/679

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 2016/679 (di seguito "GDPR"), desideriamo informarLa che i dati personali da Lei forniti formeranno oggetto di trattamento da parte nostra nel rispetto della normativa sopra richiamata, del D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. e degli obblighi di riservatezza cui è tenuto l'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera.

Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento è l'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, in persona del legale rappresentante pro-tempore domiciliato per la carica in Mura delle Cappuccine 14 16128 Genova Tel. +39 010 56321.

Responsabile della protezione dei dati (DPO)

Il responsabile della protezione dei dati (DPO) nominato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR è domiciliato per la funzione presso i recapiti del Titolare e sempre raggiungibile all'indirizzo e-mail rpd@galliera.it.

Finalità del trattamento

I Suoi dati personali potranno essere trattati unicamente per tutti gli adempimenti necessari a gestire la Sua iscrizione e partecipazione al Registro Nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo (noto in campo internazionale come IBMDR - Italian Bone MarrowDonorRegistry), istituito e gestito dal 1989 dall'E.O. Ospedali Galliera ed istituzionalmente riconosciuto con la legge 6 marzo 2001, n. 52, il cui scopo è di reperire un donatore, volontario, compatibile per i pazienti ematologici, che necessitano di un trapianto di CSE. I suoi dati trasformati in forma anonima potrebbero essere utilizzati anche per finalità statistiche nonché a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica.

Nel caso i dati verranno trattati nel rispetto di quanto previsto dell'articolo 89 del GDPR e dal Titolo VII del D. Lgs.196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. mediante l'applicazione di garanzie adeguate per i diritti e la libertà dell'interessato che assicurino che siano predisposte misure tecniche e organizzative adeguate, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati.

Base giuridica del trattamento

Il fondamento del trattamento dei Suoi dati personali per le finalità sopra indicate si rinviene essenzialmente dalla citata legge 6 marzo 2001, n. 52 nonché dall'Accordo Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 in materia di "ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche dati italiane ed estere". A maggior tutela dei Suoi diritti, anche in virtù della necessità di conoscere e gestire dati genetici, ancorché limitati alle indagini indispensabili alle finalità del trattamento, si richiede anche il consenso dell'interessato ai sensi dell'art. Art. 2-septies del D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

Destinatari dei dati personali

I dati raccolti vengono comunicati in forma circoscritta e nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti e alle finalità del trattamento:

- agli Enti pubblici identificati dalle competenti autorità sanitarie elencati nel sito web dell'IBMDR www.ibmdr.galliera.it) in quanto Responsabili del trattamento dei dati;
- alle organizzazioni internazionali (elenco disponibile nel sito web della World MarrowDonorAssociation – WMDA – www.wmda.info), in ambito EU ed extra-EU nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 44 e ss. del GDPR. Per quanto la maggior parte delle strutture extra-europee siano WMDA certificate e quindi aderenti a standard internazionali che includono i requisiti della GDPR, non possiamo escludere, presso i Paesi ove risiedono, l'assenza di un'autorità di controllo, né la possibilità che non siano previsti i principi sul trattamento dei dati o diritti dell'interessato conformi alla GDPR.

Per forma circoscritta si intende la sostituzione dei dati anagrafici con un codice identificativo (pseudonimizzazione) e la riassunzione dei dati sanitari in un giudizio di disponibilità.

Modalità di trattamento e conservazione

Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32 del GDPR in materia di misure di sicurezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati ovvero nominati Responsabili.

Le segnaliamo che, nel rispetto del principio di limitazione della conservazione, ai sensi dell'art. 5, par. 1 lett. e) del GDPR, fatto salvo ogni obbligo di legge e la gestione di eventuale contenzioso, i Suoi dati personali saranno conservati come di seguito descritto:

- **Per i donatori la cui procedura di iscrizione è stata completata**:

  IBMDR cancella i dati dell'interessato a seguito di richiesta esplicita da parte di quest'ultimo il prima possibile e comunque senza ingiustificato ritardo. I dati dei donatori fatti oggetto di richiesta per il tramite di IBMDR però, vengono conservati per 10 anni dal giorno della richiesta di cancellazione sulla base della normativa vigente in materia trasfusionale e delle indicazioni in tal senso fornite dal CNT/CNS in data 05/08/2015.

  - qualora il donatore perdesse definitivamente le condizioni per il mantenimento della propria iscrizione come potenziale donatore al Registro IBMDR, il titolare ne cancellerà i dati a decorrere dai 10 anni rispetto al momento in cui non risulteranno più esserci i requisiti per il mantenimento dell'iscrizione.
  - qualora il donatore giungesse a donazione, la conservazione dei dati seguirà le modalità di conservazione disciplinate dalla normativa vigente in materia per il trattamento a uso clinico, ovvero gli stessi saranno conservati senza limite di tempo nell'ambito della cartella clinica relativa alla donazione.

- **Per i candidati in preiscrizione online**:

  - IBMDR cancella i dati dell'interessato a seguito di richiesta esplicita da parte di quest'ultimo il prima possibile e comunque senza ingiustificato ritardo;

- qualora il candidato donatore perdesse definitivamente le condizioni per il mantenimento della propria iscrizione come potenziale donatore al Registro IBMDR, IBMDR ne cancellerà i dati a decorrere da 30 giorni rispetto al momento in cui non risulteranno più esserci i requisiti per il mantenimento dell'iscrizione;
- qualora la procedura di iscrizione a IBMDR per qualsiasi ragione non si finalizzasse entro un anno IBMDR cancella i dati dell'interessato in via definitiva;

- **Per i candidati inseriti con la sola anagrafica, ovvero per il quali si è in attesa della tipizzazione**:
  - IBMDR cancella i dati dell'interessato a seguito di richiesta esplicita da parte di quest'ultimo il prima possibile e comunque senza ingiustificato ritardo;
  - qualora la procedura di iscrizione a IBMDR per qualsiasi ragione non si finalizzasse entro due anni, IBMDR cancella i dati dell'interessato in via definitiva;

Diritti dell'interessato

Ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del GDPR, Lei ha il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che La riguardano **o di opporsi al loro trattamento nei casi di cui all'art. 21 del GDPR**.

Lei ha anche il diritto di revocare ogni consenso eventualmente prestato in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Può esercitare tali diritti rivolgendosi al Titolare del trattamento anche per il tramite del Responsabile Protezione Dati ai recapiti sopra indicati.

Diritto di reclamo

Laddove ritenga che il trattamento dei dati personali a Lei riferiti effettuato, nei termini sopra indicati, dal Titolare avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR, ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Conseguenze del mancato conferimento dei dati ovvero dell'esercizio dei diritti

Il rifiuto totale o parziale di conferire i dati personali, la richiesta di bloccare o cancellare informazioni, il porre limitazioni al consenso, determinano l'impossibilità di instaurare o proseguire il rapporto con l'Ente.

***

Io sottoscritto/a, letta e compreso l'informativa che precede

☐ **esprimo il consenso** ☐ **NON esprimo il consenso**

al trattamento dei miei dati personali inclusi quelli considerati come categorie particolari di dati per le finalità indicate nella presente informativa.

☐ **esprimo il consenso** ☐ **NON esprimo il consenso**

alla comunicazione dei miei dati personali a Enti pubblici e organizzazioni internazionali la cui attività sia funzionale al perseguimento delle finalità indicate nella presente informativa.

Luogo e data: .....

Firma:.....

Nota: versione aggiornata di questa informativa è disponibile nel sito web dell'IBMDR www.ibmdr.galliera.it