



Il Consiglio di Amministrazione

DELIBERAZIONE CONSILIARE N. 106

SEDUTA DEL 21-09-2020

Presidente: Marco Giachetti

Consiglieri: Dorina Bianchi (assente)
Franco Dalla Sega
Carmelo Ferraro (assente)
Patrizia Marzorati (assente)
Nicola Pecchiari
Daniela Restelli
Armando Vagliati

Con l'assistenza del Segretario Massimo Aliberti

Oggetto: APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO DI TRASFERIMENTO DI MATERIALE

Su proposta del Direttore Generale: dott. Ezio Belleri

Con il parere favorevole del:

Direttore Scientifico: prof. Silvano Bosari

Direttore Amministrativo: dott. Fabio Aglio

Responsabile della U.O.C. Economico Finanziaria: dott. Roberto Alberti

L'atto si compone di n. 13 pagine di cui n. 10 pagine di allegati parte integrante

Il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione all'Albo Pretorio.

[Atti n. /]

Pratica trattata da dott.ssa Laura Spinardi, Responsabile Ufficio Trasferimento Tecnologico



16



Il Consiglio di Amministrazione

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

PREMESSO CHE:

- Fondazione, in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, in conformità ai propri principi statutari, persegue, *inter alia*, secondo standard di eccellenza, finalità di ricerca, prevalentemente clinica traslazionale e applicata nel campo biomedico;
- L'attività di ricerca e sperimentazione viene condotta da Fondazione autonomamente e in collaborazione con altri IRCCS, Università e centri di ricerca nazionali e internazionali;
- Fondazione, in conformità ai propri principi statutari, per l'esecuzione della suddetta attività di ricerca e sperimentazione può stipulare, tra gli altri, atti e contratti, comprese le convenzioni di qualsiasi genere, con enti pubblici o privati;
- Nell'ambito delle attività di ricerca e sperimentazione condotte in collaborazione con altri istituti, si è riscontrata la necessità di trasferire materiale biologico (e.g. plasmidi, linee cellulari e tessuti di origine umana);

COSIDERATO CHE Fondazione ha deciso di disciplinare il trasferimento di materiale biologico tramite la stipulazione di un apposito accordo di trasferimento di materiale biologico ("*Material Transfer Agreement*", acronimo "MTA")

RITENUTA opportuna, al riguardo, l'adozione, al contempo, di in un modello di accordo di trasferimento di materiale e di un regolamento che disciplini i casi in cui è necessario stipulare il suddetto accordo nonché le modalità e le condizioni in cui debba avvenire il trasferimento;

RICHIAMATA la normativa attualmente vigente in materia di Privacy, Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 modificato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 e il Regolamento UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR) nonché la Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina, Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina del 4 aprile 1997 (Convezione di Oviedo);

PRESO ATTO della proposta di "*Regolamento per il trasferimento di materiale biologico*" del Direttore Scientifico, presentata nell'odierno Consiglio di Amministrazione di cui al verbale n. 20;

VALUTATA positivamente la suddetta proposta di "*Regolamento per il trasferimento di materiale biologico*";

PREVIA VOTAZIONE resa ai sensi di legge, da cui risultano n. 5 voti favorevoli su n. 5 votanti;

DELIBERA

Per le motivazioni richiamate in premessa, di:

- 1) di approvare il "*Regolamento per il trasferimento di materiale biologico*" allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;





Il Consiglio di Amministrazione

- 2) di disporre l'entrata in vigore del presente regolamento dalla data di approvazione;
- 3) di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico della Fondazione IRCCS;
- 4) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione IRCCS, ai sensi dell'art. 32 della Legge n. 69/2009 e della Legge n. 33/2009 ss.mm.ii..

Il Segretario

Massimo Aliberti

Il Presidente

Marco Giachetti

REGISTRATA NEL VERBALE DELLE DELIBERAZIONI
IN DATA 12.7 SET, 2020 AL N. 106





REGOLAMENTO PER IL TRASFERIMENTO DEL MATERIALE BIOLOGICO

Art. 1 – Oggetto e Scopo.....	pag.2
Art. 2 - Definizioni e Abbreviazioni.....	pag.2
Art. 3 - Ambito di Applicazione.....	pag.3
Art. 4 - Responsabilità.....	pag.4
Art. 5 - Riferimenti normativi esterni e regolamentari interni.....	pag.4
Art. 6 - Principi Generali.....	pag.5
Art. 7 - Condizioni al Trasferimento di Materiale.....	pag.5
Art. 8 - Modalità di gestione.....	pag.6
Art. 9 - Entrata in vigore.....	pag.7
Allegati.....	pag.8

Redazione	Verifica	Approvazione (firma e data)		Rev.	Descrizione modifica
LS MC	DA FA DG EB DS LC	DISCIEN SB R. UTT LS	21/09/2020	0	Prima emissione

16



Articolo 1 - Oggetto e Scopo

Il presente Regolamento si prefigge lo scopo di fornire specifiche regole per il trasferimento di Materiale Biologico Umano e di Materiale Biologico non Umano, specificando altresì i casi in cui si ritiene necessario stipulare un accordo di trasferimento e le modalità e le condizioni in cui tale trasferimento debba avvenire.

Articolo 2 - Definizioni e Abbreviazioni

Regolamento: si intende il regolamento che disciplina le modalità di trasferimento di materiale biologico umano e non umano;

Fondazione: si intende IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;

Material Transfer Agreement (MTA): si intende l'accordo avente a oggetto il trasferimento di materiale biologico umano e di materiale biologico non umano tra due enti giuridici differenti, di cui uno è Fondazione ;

MTA-Out: si intende l'accordo avente a oggetto il trasferimento di materiale biologico umano e non umano di titolarità di Fondazione a un Ricevente;

MTA-In: si intende l'accordo avente a oggetto il trasferimento di materiale biologico umano e non umano di titolarità di un Fornitore a Fondazione;

Materiale Biologico Umano: si intende l'insieme di campioni biologici, tessuti o altri materiali d'origine umana, unitamente ai dati e alle informazioni ad essi associati o in essi contenuti;

Materiale Biologico non Umano: si intende l'insieme dei reagenti biologici e qualsiasi altra progenie, derivati non modificati (inclusi, ma non limitati a, sub-cloni di linee cellulari non modificate, costrutti ricombinanti, sottoculture, mutazioni, proteine espresse da DNA/RNA, sub-set del reagente originale come nuovi plasmidi, peptidi, linee cellulari o vettori, anticorpi monoclonali secreti da una linea cellulare di ibridoma e/o sottoinsiemi purificati o frazionati del reagente originale) che non potevano essere prodotti se non grazie al reagente e qualsiasi informazione e *know-how* relativi;

Materiale: si intende sia il Materiale Biologico Umano che il Materiale Biologico non Umano raccolto in occasione di uno studio specifico e non conservato in Biobanca;

Biobanca: si intende la struttura di servizio, senza scopo di lucro, costituita in un'istituzione pubblica o privata, che, nel pieno rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti, garantisce e gestisce, secondo comprovati standard di qualità, la raccolta, la conservazione e la distribuzione in modo stabile e continuativo di materiali biologici umani e delle informazioni collegate per ricerca e/o diagnosi future;





CRB: si intende il Centro di Risorse Biologiche;

UTT: si intende U.O.S. Technology Transfer;

GO: si intende U.O.S. Grant Office;

CTC: si intende U.O.S. Clinical Trial Center;

Fornitore: si intende il soggetto titolare del Materiale che, in conformità a quanto disposto dal presente Regolamento, accetta di inviare il Materiale al Ricevente;

Ricevente: si intende il soggetto che, in conformità a quanto disposto dal presente Regolamento, accetta di ricevere, il Materiale dal Fornitore;

Progetto di Ricerca: si intende il progetto di ricerca che prevede, per la sua esecuzione, il trasferimento di Materiale. Rientrano tra i progetti di ricerca: *i)* progetti che prevedono finanziamenti competitivi gestiti dal GO (in cui Fondazione è coordinatore o partner del progetto o indicata come terza parte); *ii)* progetti aventi a oggetto studi clinici gestiti dal CTC; *iii)* progetti di co-sviluppo o collaborazione scientifica con soggetti terzi, gestiti dall'UTT;

Ricercatore: si intende chiunque, in qualità di dipendente o collaboratore (convenzionato o non convenzionato) di Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, intraprende o partecipa a un Progetto di Ricerca;

Dati Anonimizzati: si intende l'insieme delle informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato;

Dati Pseudonimizzati: si intende l'insieme dei dati personali che non possono essere attribuiti a uno specifico interessato senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

Articolo 3 - Ambito di Applicazione

Il presente Regolamento si applica al trasferimento di Materiale da Fondazione a un terzo Ricevente e da un terzo Fornitore a Fondazione.

Le norme disposte nel presente Regolamento si rivolgono a tutti i Ricercatori di Fondazione nonché a tutti gli uffici afferenti alla Direzione Scientifica (quali il UTT, il GO e il CTC).

Per quanto attiene al trasferimento di Materiale conservato in una Biobanca o in un CRB, si procede secondo quanto definito nel regolamento della Biobanca.

16



Articolo 4 - Responsabilità

Il Direttore Scientifico è responsabile del vaglio e della verifica del contenuto dell'MTA.

L'UTT è responsabile della gestione dell'intero processo relativo agli MTA (*i.e.* predisposizione dell'accordo, negoziazione con la controparte e apporto di eventuali modifiche, sottoposizione del documento alla firma del legale rappresentante, protocollazione del documento e conservazione del documento originale).

Il Ricercatore è altresì responsabile della richiesta di trasferimento di materiale e dell'espletamento delle pratiche connesse, nonché della successiva attività di ricerca.

Articolo 5 - Riferimenti Normativi esterni e regolamentari interni

Interni:

Il Materiale, ai sensi del presente Regolamento, viene trasferito nel pieno rispetto dei valori dichiarati nel Codice Etico della Fondazione e solo previa sottoscrizione da parte del Ricercatore del Modulo per richiesta di attivazione procedura MTA e della Dichiarazione di assunzione di responsabilità del Ricercatore (documentazione, questa, posta sotto Sistema Qualità della Fondazione M.10.060.).

Il trasferimento di Materiale avviene nel rispetto della Missione e della Finalità di Fondazione, espressamente disciplinate dall'art. 2 dello Statuto di Fondazione.

Esterni

Il trasferimento di Materiale, ai sensi del presente Regolamento, avviene in conformità a quanto disposto dalla Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina, Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina del 4 aprile 1997 (Convezione di Oviedo).

Il Materiale viene trasferito da Fondazione nel rispetto della normativa attualmente vigente in materia di Privacy, Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 modificato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 e il Regolamento UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR).

Il trasferimento di Materiale e la conseguente stipula degli MTA, rispecchia quanto disposto dal D.lgs 288 del 16.10.2003 - Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, all'art. 8 (Funzione di Ricerca e di assistenza).



AS



Articolo 6 - Principi Generali

Le regole del presente Regolamento, costruite in conformità ai riferimenti normativi di cui al precedente art. 5, si interpretano alla luce dei seguenti principi generali:

Condivisione del Materiale. La condivisione del Materiale, di qualsiasi tipo, con soggetti terzi è subordinata alla stipula di appositi accordi contrattuali firmati dai rappresentanti legali delle parti contraenti, a ciò debitamente autorizzati.

Tracciabilità. Il Materiale deve essere trasferito in modo tracciabile.

Dignità umana. Le scienze biomediche, che dipendono da conoscenze e da scoperte che necessitano di ricerche condotte sull'essere umano e possono implicare l'uso di Materiale Biologico Umano, devono essere condotte senza violare la dignità umana. L'interesse e il benessere dell'essere umano, il cui Materiale Biologico Umano può essere usato per ricerca, devono prevalere sull'interesse della società o della scienza.

Libertà. Ciascun individuo ha il diritto di accettare o rifiutare liberamente di partecipare alla ricerca biomedica, senza che ciò pregiudichi in alcun modo il proprio diritto alla cura. La partecipazione a una ricerca biomedica costituisce tuttavia un atto di solidale partecipazione a un progetto che può dare benefici diagnostici e terapeutici ad altri individui.

Consenso dell'interessato. L'utilizzo del Materiale Biologico Umano è condizionato al previo consenso informato del paziente o dell'individuo sano, che autorizzi: (i) la raccolta, la conservazione e l'utilizzo del Materiale Biologico Umano a fini di ricerca, nonché (ii) il trattamento dei suoi dati personali. Particolare tutela deve essere garantita agli individui vulnerabili.

Revoca del consenso. Il consenso può essere liberamente revocato dall'interessato in ogni momento. Tuttavia, Fondazione può informare l'interessato circa le conseguenze che tale revoca potrebbe avere sul progetto di ricerca. Il progetto di ricerca può comunque proseguire sulla base di dati trattati in forma anonimizzata, ove consentito dalla normativa applicabile.

Comitato etico. La condivisione del Materiale Biologico Umano con soggetti terzi deve essere autorizzata dal competente comitato etico.

Articolo 7 - Condizioni al Trasferimento di Materiale

Ai sensi del presente Regolamento, il Materiale può essere trasferito da Fondazione a un Ricevente o da un Fornitore a Fondazione solo con la sottoscrizione di apposito MTA.

In relazione al trasferimento di Materiale Biologico Umano, i campioni e i dati personali collegati e Pseudonimizzati, devono essere raccolti con una procedura di qualità e sempre corredati di:

I. Consenso informato alla raccolta, conservazione per scopi di ricerca che espliciti:



- a. Raccolta per scopi di ricerca
- b. Diritti, responsabilità e contatti;
- c. Possibile utilizzo da parte di soggetti terzi
- d. Possibilità e tutele di trasferimento
- e. Utilizzo commerciale dei risultati/prodotti senza vantaggi per il conferente

- II. **Consenso al Trattamento dei dati per scopi di ricerca**
- III. **Parere positivo del Comitato Etico** per il Progetto di Ricerca a cui si fa riferimento
- IV. **Limitazione dell'uso dei campioni** solo per il Progetto di Ricerca approvato dal Comitato Etico che deve essere coerente con il contenuto del consenso informato sottoscritto dal paziente
- V. **Titolarità del trattamento del Fornitore**, in qualità di Ente presso cui si è raccolto il Materiale Biologico Umano
- VI. **Nomina** da parte del Titolare del Trattamento del Ricevente quale **Responsabile del trattamento** dei campioni trasferiti.

In relazione al trasferimento di Materiale Biologico Umano, i campioni e i dati personali collegati e Anonimizzati, devono essere raccolti con una procedura di qualità e sempre corredati dei requisiti di cui ai punti precedenti (I -IV), con eccezione del punto V.

Nel caso di campioni biologici prelevati in occasione di interventi diagnostici o terapeutici, per la normale pratica clinica, e destinati alla distruzione (*left over*), sarà necessario richiedere al paziente esplicito consenso all'utilizzo di tale materiale biologico a scopo di ricerca.

Articolo 8 - Modalità di gestione

Quando Fondazione trasferisce del Materiale a un Ricevente, il trasferimento del Materiale viene disciplinato da un apposito MTA-Out. Alcune delle clausole di tale MTA-Out saranno differenti a seconda se il destinatario abbia o meno un fine di lucro. Tale MTA-Out:

- i.* viene predisposto dopo la sottoscrizione da parte del Ricercatore del modulo di richiesta di attivazione per la procedura di MTA-Out e della dichiarazione di assunzione di responsabilità del Ricercatore stesso; Il modulo di richiesta di attivazione per la procedura di MTA-Out deve essere altresì sottoscritto dal Direttore della Unità Operativa di afferenza del Ricercatore, il quale prende visione del Progetto, verifica la conformità alla procedura del trasferimento di Materiale e se ne assume la responsabilità (**Allegato 1**);
- ii.* deve essere rivisto e approvato dall'UTT di Fondazione, che si fa carico della trattativa di negoziazione con il soggetto terzo che riceve il Materiale;
- iii.* deve essere sottoscritto dal Direttore Generale di Fondazione in qualità di legale rappresentante delegato, previa vidimazione del Direttore Scientifico;



iv. viene conservato in originale presso l'archivio dell'UTT.

Nel caso in cui Fondazione riceva da un terzo del Materiale per la realizzazione di un progetto di ricerca condotto da Fondazione, il trasferimento del Materiale viene disciplinato da un apposito MTA-In. Alcune delle clausole di tale MTA-In saranno differenti a seconda se il Fornitore abbia o meno un fine di lucro. Tale MTA-In:

- i.* deve essere rivisto e approvato dall'UTT che si fa carico della trattativa di negoziazione con il soggetto terzo che riceve il Materiale;
- ii.* deve essere sottoscritto dal Direttore Generale di Fondazione in qualità di legale rappresentante delegato, previa vidimazione del Direttore Scientifico;
- iii.* viene conservato in originale presso l'archivio dell'UTT.

La Fondazione adotta un proprio modello di Accordo di Trasferimento di Materiale (MTA), pubblicato sul proprio sito istituzionale, da utilizzare come testo standard, che potrà essere modificato e integrato nell'ambito della trattativa di negoziazione in accordo con il soggetto terzo, tenendo conto delle particolarità del caso specifico.

Articolo 9 – Entrata in vigore

Il presente Regolamento è in vigore dalla data di approvazione.



Allegati

Allegato 1 Dichiarazione di assunzione di responsabilità del Ricercatore e del Direttore dell'Unità Operativa di afferenza del Ricercatore - Modulo per richiesta di attivazione procedura MTA (M.10.060).

Estratti riferimenti esterni

Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3"

Art. 8. Funzioni di ricerca e di assistenza

(omissis..) Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati attuano misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con le Università, con istituti di riabilitazione e con analoghe strutture a decrescente intensità di cura, avvalendosi, in particolare, delle reti di cui all'articolo 43 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze e del personale con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti.

Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina del 4 aprile 1997 (Convezione di Oviedo)

Articolo 16 Tutela delle persone che si prestano ad una ricerca

Nessuna ricerca può essere intrapresa su una persona a meno che le condizioni seguenti non siano riunite: 1. non esiste metodo alternativo alla ricerca sugli esseri umani, di efficacia paragonabile, 2. i rischi che può correre la persona non sono sproporzionati in rapporto con i benefici potenziali della ricerca, 3. il progetto di ricerca è stato approvato da un'istanza competente, dopo averne fatto oggetto di un esame indipendente sul piano della sua pertinenza scientifica, ivi compresa una valutazione dell'importanza dell'obiettivo della ricerca, nonché un esame pluridisciplinare della sua accettabilità sul piano etico, 4. la persona che si presta ad una ricerca è informata dei suoi diritti e delle garanzie previste dalla legge per la sua tutela, 5. il consenso di cui all'art. 5 è stato donato espressamente, specificamente ed è stato messo per iscritto. Questo consenso può, in ogni momento, essere liberamente ritirato.

Articolo 21 Divieto di profitto

Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto.

Articolo 22 Utilizzo di una parte del corpo umano prelevato

Allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate.





Regolamento UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR).

Articolo 6 Liceità del trattamento

1. Il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ricorre almeno una delle seguenti condizioni: a) l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità; b) il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso; c) il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento; d) il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; e) il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento; f) il trattamento è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali (omissis..)

Articolo 7 Condizioni per il consenso

1. Qualora il trattamento sia basato sul consenso, il titolare del trattamento deve essere in grado di dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali. 2. Se il consenso dell'interessato è prestato nel contesto di una dichiarazione scritta che riguarda anche altre questioni, la richiesta di consenso è presentata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro. Nessuna parte di una tale dichiarazione che costituisca una violazione del presente regolamento è vincolante. 3. L'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. Prima di esprimere il proprio consenso, l'interessato è informato di ciò. Il consenso è revocato con la stessa facilità con cui è accordato. 4. Nel valutare se il consenso sia stato liberamente prestato, si tiene nella massima considerazione l'eventualità, tra le altre, che l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, sia condizionata alla prestazione del consenso al trattamento di dati personali non necessario all'esecuzione di tale contratto.

Articolo 11 Trattamento che non richiede l'identificazione

1. Se le finalità per cui un titolare del trattamento tratta i dati personali non richiedono o non richiedono più l'identificazione dell'interessato, il titolare del trattamento non è obbligato a conservare, acquisire o trattare ulteriori informazioni per identificare l'interessato al solo fine di rispettare il presente regolamento. 2. Qualora, nei casi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il titolare del trattamento possa dimostrare di non essere in grado di identificare l'interessato, ne informa l'interessato, se possibile. In tali casi, gli articoli da 15 a 20 non si applicano tranne quando l'interessato, al fine di esercitare i diritti di cui ai suddetti articoli, fornisce ulteriori informazioni che ne consentano l'identificazione.

Articolo 13 Informazioni da fornire qualora i dati personali siano raccolti presso l'interessato

In caso di raccolta presso l'interessato di dati che lo riguardano, il titolare del trattamento fornisce all'interessato, nel momento in cui i dati personali sono ottenuti, le seguenti informazioni: a) l'identità e i dati di contatto del titolare del trattamento e, ove applicabile, del suo rappresentante; b) i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, ove applicabile; c) le finalità del



trattamento cui sono destinati i dati personali nonché la base giuridica del trattamento; d) qualora il trattamento si basi sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), i legittimi interessi perseguiti dal titolare del trattamento o da terzi; e) gli eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari dei dati personali; f) ove applicabile, l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o, nel caso dei trasferimenti di cui all'articolo 46 o 47, o all'articolo 49, secondo comma, il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili. 2. In aggiunta alle informazioni di cui al paragrafo 1, nel momento in cui i dati personali sono ottenuti, il titolare del trattamento fornisce all'interessato le seguenti ulteriori informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente: a) il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo; b) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati; c) qualora il trattamento sia basato sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), oppure sull'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), l'esistenza del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca; d) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo; e) se la comunicazione di dati personali è un obbligo legale o contrattuale oppure un requisito necessario per la conclusione di un contratto, e se l'interessato ha l'obbligo di fornire i dati personali nonché le possibili conseguenze della mancata comunicazione di tali dati; f) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato. 3. Qualora il titolare del trattamento intenda trattare ulteriormente i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati raccolti, prima di tale ulteriore trattamento fornisce all'interessato informazioni in merito a tale diversa finalità e ogni ulteriore informazione pertinente di cui al paragrafo 2. 4. I paragrafi 1, 2 e 3 non si applicano se e nella misura in cui l'interessato dispone già delle informazioni.



12