

Informativa relativa al trattamento dei dati personali finalizzato alla partecipazione ad uno studio osservazionale di ricerca clinica ai sensi degli artt. 13 e 14, Regolamento (UE) 2016/679

Ospedale San Raffaele S.r.l. con sede legale in Via Olgettina n. 60, 20132 Milano, email hsrsanraffaele@hsr.postecert.it, in persona del legale rappresentante (di seguito, l'“**Ospedale**” o il “**Titolare**”), intende fornire la presente informativa (la “**Informativa**”) ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“**GDPR**”) e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica (“**Normativa Privacy Applicabile**”), ivi compresa la disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Decreto Legislativo n. 196/2003, come modificato dal Decreto Legislativo n. 101/2018 (di seguito, “**Codice Privacy**”).

La presente Informativa è resa a tutti gli Interessati (come di seguito definiti) mediante pubblicazione sul sito *web* del Titolare, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 14, comma 5, del Decreto Legge n. 14/2020. Sono fatti gli salvi gli obblighi del Titolare di cui all'art. 82, comma 1, del *Codice Privacy*.

La presente Informativa è resa ai partecipanti ad uno studio osservazionale a fini di ricerca clinica, di cui l'Ospedale è promotore, e che si propone di caratterizzare pazienti con CoViD-19 per identificare fattori demografici, clinici e di laboratorio predittivi di gravità della patologia e di mortalità e definire sottogruppi di pazienti che potrebbero beneficiare di specifici interventi terapeutici (lo “**Studio**”). Nello specifico, gli obiettivi dello Studio sono:

- identificare predittori di necessità precoce di ventilazione meccanica e/o ricovero in terapia intensiva;
- identificare predittori di risposta clinica e/o virologica al trattamento (antivirale, terapie immunomodulanti innovative, etc.);
- identificare parametri clinici e di laboratorio per monitorare la risposta al trattamento e guidare decisioni terapeutiche.

Ulteriore obiettivo è caratterizzare la storia naturale della patologia e le conseguenze a lungo termine di CoViD-19. Per ulteriori informazioni sul Studio, è possibile rivolgersi al seguente indirizzo: zangrillo.alberto@hsr.it. La presente Informativa ha lo scopo di fornire ai soggetti coinvolti nello Studio le specifiche informazioni sul trattamento dei dati personali di questi ultimi che si renderà necessario effettuare nel contesto dello Studio stesso. Nel prosieguo, ci si riferirà ai soggetti coinvolti nello Studio anche come gli “**Interessati**”.

1. Titolare del trattamento e Data Protection Officer

Il Titolare è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) ai sensi del Decreto Legislativo n. 288/2003, ossia un “ente a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità”. In qualità di IRCCS, il Titolare svolge una prevalente attività di ricerca scientifica, che intende perseguire anche mediante lo Studio oggetto della presente Informativa.

Il Titolare ha provveduto a designare più responsabili del trattamento dei dati personali. È possibile rivolgersi ai recapiti sopra indicati per avere evidenza dei nominativi di tali responsabili.

Il Titolare ha nominato, inoltre, un responsabile per la protezione dei dati (“**Data Protection Officer**” o “**DPO**”), come previsto dal GDPR, con compiti di sorveglianza, vigilanza e consulenza specialistica in ambito *privacy* contattabile per eventuale supporto al seguente indirizzo di posta elettronica: dpo@hsr.it.

2. Dati personali oggetto del trattamento

Il Titolare tratterà i dati personali comuni, raccolti in occasione e nell'ambito della partecipazione degli Interessati allo Studio, tra cui rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail e, in generale, dati di contatto (i “**Dati Comuni**”).

Il Titolare tratterà anche dati relativi a particolari categorie di cui all'art. 9 del GDPR, vale a dire dati idonei a rivelare, tra l'altro, l'origine razziale ed etnica, nonché dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi allo stato di salute e alla vita sessuale (i “**Dati Particolari**”), nonché i dati genetici (i “**Dati Genetici**”). I Dati Comuni, i Dati Particolari e i Dati Genetici, di seguito, congiuntamente, i “**Dati Personali**”.

I Dati Personali potrebbero essere raccolti anche presso soggetti terzi, diversi dall'Interessato, e saranno, in ogni caso, trattati esclusivamente per la realizzazione dello Studio e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio stesso nonché ai fini di farmacovigilanza.

3. Finalità e base giuridica del trattamento

I Dati Personali saranno trattati per le finalità di svolgimento dello Studio e sulle basi giuridiche di seguito indicate:

- a) i motivi di interesse pubblico rilevante derivanti dalla pubblica necessità di arginare la diffusione e il contagio di CoViD-19, ai sensi dell'art. 9, par. 2 lett. g) del GDPR;
- b) l'attività di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale offerte dall'Ospedale, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lettera h) del GDPR; e
- c) i motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lettera i) del GDPR.
- d) l'adempimento di obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria, ai sensi degli artt. 6, lett. c) e 9, par. 2, lett. b), del GDPR (ad esempio, adempimenti fiscali; verifiche di carattere amministrativo; ispezioni di organi preposti alla vigilanza in materia sanitaria; investigazioni della polizia giudiziaria etc.);
- e) la tutela di un diritto in giudizio o in una fase propedeutica al giudizio, ai sensi dell'art. 9 par. 2, lett. f), del GDPR.

I Dati Personali raccolti saranno, in ogni caso, trattati da, o sotto la responsabilità di, un professionista soggetto al segreto professionale o da altri soggetti all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione europea o del diritto nazionale o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti, ai sensi dell'art. 9, par. 3, del GDPR.

4. Natura del conferimento dei dati e conseguenze dell'eventuale rifiuto di rispondere

Il conferimento dei Dati Personali ai fini dello svolgimento dello Studio avviene su base volontaria; tuttavia, il mancato conferimento dei Dati Personali, pur non impedendo l'accesso ad eventuali prestazioni sanitarie, renderà impossibile per il Titolare effettuare lo Studio.

5. Modalità del trattamento

Il trattamento dei Dati Personali avverrà – secondo i principi correttezza, liceità e trasparenza – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento come indicate nel paragrafo 3 della presente Informativa e, comunque, garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge.

Ove lo Studio non possa raggiungere i suoi scopi senza l'identificazione, anche temporanea, degli Interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, sono adottate tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il

contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili agli Interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai dati personali identificativi degli Interessati, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca.

L'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'Interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, è motivato, inoltre, per iscritto.

6. Conservazione dei dati personali

I Dati Personali saranno conservati per il periodo previsto dallo Studio, mediante tecniche di cifratura e/o l'utilizzazione di codici di identificativi e/o l'impiego di altre soluzioni tecniche idonee a schermare l'identità degli Interessati. Al termine del periodo indicato nello Studio, i Dati Personali verranno irreversibilmente anonimizzati dal Titolare. Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

7. Ambito di comunicazione dei dati personali

I Dati Personali non saranno oggetto di diffusione (intendendosi per tale, il dare conoscenza di dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione).

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità di cui al precedente paragrafo 3, il Titolare potrebbe comunicare i Dati Personali a soggetti esterni dall'organizzazione del Titolare, tra i quali rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nell'ambito di progetti congiunti, che li riceveranno in qualità di contitolari ai sensi dell'art. 26 del GDPR;
- soggetti esterni che rivestano il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante allo Studio, a condizione che l'operazione di comunicazione sia indispensabile per la conduzione dello Studio;
- organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria ed altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità;
- fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello Studio (quali consulenti esterni, enti certificatori, la società di gestione dell'archivio delle cartelle cliniche, ecc.), i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento *ex art. 28 del GDPR*;
- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione.

Eventuali controversie per responsabilità civile – compresa quella per responsabilità professionale sanitaria – verranno gestite, in nome e per conto del Titolare, da GSD Sistemi e Servizi S.C. a r.l., con sede in Milano, Via Giovanni Spadolini n. 4, a cui verranno comunicati tutti i Dati Personali che riguardano l'evento oggetto di controversia. GSD Sistemi e Servizi S.C. a r.l. è stata nominata dal Titolare responsabile del trattamento dei dati personali *ex art. 28 del GDPR*.

L'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati potrà essere richiesto al Titolare ovvero al DPO, ai recapiti sopra indicati.

I Dati Personali non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione europea od organizzazioni internazionali. Qualora tale trasferimento dovesse rendersi necessario e/o inevitabile per esigenze organizzative del Titolare, si rende noto che l'eventuale trattamento avverrà esclusivamente verso Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea o, in ogni caso, secondo una delle modalità consentite dalla Normativa Privacy Applicabile, quali ad esempio il consenso dell'Interessato, l'adozione di Clausole

Standard approvate dalla Commissione Europea e la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA Privacy Shield).

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare o al DPO scrivendo agli indirizzi sopraindicati.

8. Diritti degli Interessati

Gli Interessati hanno il diritto di ottenere, a cura del Titolare, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di Dati Personali a loro riferibili e in tal caso, ottenere l'accesso ai Dati Personali, nonché, qualora i Dati Personali non siano raccolti presso gli Interessati, ricevere tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; di conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i Dati Personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di Paesi terzi o organizzazioni internazionali, il periodo di conservazione dei dati previsto o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; di chiedere al Titolare la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei Dati Personali: ai sensi dell'art. 110, secondo comma, del Codice *Privacy*, la rettificazione e l'integrazione dei Dati Personali sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca; di opporsi al trattamento dei Dati Personali, fatto salvo il diritto del Titolare di valutare l'istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sugli interessi, diritti e libertà degli Interessati; essere messi a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione; di proporre reclamo ad un'autorità di controllo.

Le richieste vanno rivolte per iscritto al Titolare ovvero al DPO ai recapiti sopraindicati.

Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta degli Interessati, ovvero a seguito di revoca del consenso – a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata dal Titolare a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i Dati Personali. Il Titolare del trattamento può comunicare agli Interessati tali destinatari su richiesta.