

Informativa generale del Centro di ricerca per i pazienti relativa al trattamento dei dati personali nell'ambito di una sperimentazione clinica ai sensi degli artt. 13 e 14, Regolamento (UE) 2016/679

Gentile Signora/ Egregio Signore,

Il Centro di Sperimentazione: Ospedale San Raffaele, con sede legale in Via Olgettina 60, e-mail HRSANRAFFAELE@HSR.POSTECERT.IT, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*

in qualità di autonomo Titolare del trattamento dei dati personali (il “**Titolare**”), intende fornirLe 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 Le viene resa in qualità di paziente del Centro di Sperimentazione e sulla base della Sua volontaria partecipazione alla sperimentazione clinica che si svolgerà nelle modalità e per il conseguimento degli obiettivi che Le sono stati descritti tramite la scheda informativa relativa alla Sperimentazione (la “**Scheda Informativa**”), che qui si intende integralmente richiamata. La presente Informativa ha lo scopo di fornirLe le specifiche informazioni sul trattamento dei Suoi dati personali che si renderà necessario effettuare nel contesto della Sperimentazione, all'interno della struttura sanitaria del Titolare nelle sue diverse articolazioni organizzative ospedaliere o territoriali. Nel prosieguo, ci si riferirà a Lei anche come l’“**Interessato**”.

Titolare del trattamento e Data Protection Officer

I Suoi Dati Personali sono trattati dal **Centro di sperimentazione** e saranno trasmessi allo *sponsor* della sperimentazione (il “**Promotore**”).

Il Centro di sperimentazione e il Promotore tratteranno i Suoi Dati Personali (come di seguito definiti) in qualità di autonomi titolari, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme sulla buona pratica clinica.

Ciascun Titolare del trattamento è tenuto a nominare 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*.

Il Data Protection Officer del Centro di sperimentazione è contattabile scrivendo al seguente indirizzo di posta elettronica dpo@hsr.it mentre il Data Protection Officer del Promotore è contattabile scrivendo ai riferimenti inseriti nell’informativa studio-specifica.




Dati personali oggetto del trattamento

Il Centro di sperimentazione tratterà i Suoi dati personali comuni, raccolti in occasione e nell’ambito della Sua partecipazione alla Sperimentazione, tra cui rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, numero di telefono mobile, indirizzo e-mail e, in generale, i Suoi dati di contatto (i “**Dati Comuni**”).




Saranno altresì trattati anche Suoi “**Dati Particolari**” ovvero dati relativi allo stato di salute, a seconda dello studio potranno essere eventualmente trattati anche Dati Genetici e/o dati relativi alla sua vita sessuale e/o idonei a rivelare l’origine razziale ed etnica.

I Dati Comuni e i Dati Particolari di seguito, congiuntamente, i “**Dati Personali**”.

A. Le finalità del trattamento di Dati Personali sia del Centro di sperimentazione che del Promotore

	FINALITÀ DEL TRATTAMENTO		BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO		PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI
	Partecipazione alla sperimentazione clinica I Dati Personali dell'Interessato sono raccolti e trattati al fine di eseguire la sperimentazione clinica sopra indicata, le cui caratteristiche e modalità sono meglio esplicate nel documento "Scheda Informativa".		Per il trattamento dei Dati Comuni e Particolari è necessario il consenso dell'interessato ai sensi degli artt. 6, lett. a), e 9, par.2, lett. a), GDPR o la base giuridica individuata dal Promotore e approvata dal Comitato Etico Territoriale competente, ove richiesto dalla normativa che regola lo svolgimento della ricerca clinica.		Il Centro di sperimentazione conserverà i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 25 anni ai sensi del Reg UE 536/14.
	Verifica della sicurezza e affidabilità della sperimentazione clinica L'attività di costante monitoraggio rientra in una più generica tutela della salute di ciascun paziente partecipante alla ricerca scientifica (a titolo esemplificativo si tratta di segnalare eventuali eventi avversi, di conservare la documentazione relativa allo studio, di comunicare informazioni dello studio clinico alle autorità regolatorie e ai comitati etici ove richiesto)		Il trattamento dei Dati Comuni è necessario per adempiere un obbligo legale ai sensi dell'art.6, lett. c), GDPR; Il trattamento dei Dati Particolari è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali [...] la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri ai sensi dell'art. 9, par. 2, lettera i), GDPR		Il Centro di sperimentazione conserverà i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 25 anni ai sensi del Reg UE 536/14.
	Tutela stragiudiziale e/o giudiziale I Suoi Dati potranno essere trattati, se necessario, per accertare, esercitare o difendere i diritti del Titolare in sede stragiudiziale e/o giudiziaria.		Il trattamento dei Dati Comuni e Categorie particolari di dati è necessario ai fini del perseguimento del legittimo interesse del Titolare alla propria tutela stragiudiziale/ giudiziaria ai sensi degli artt. 6, par.1, lett. f) e 9, par.2, lett. f), GDPR .		Per tutta la durata del contenzioso, fino all'esaurimento dei termini di esperibilità delle azioni di impugnazione.

B. Le ulteriori finalità di trattamento dei Dati Personali del Centro di sperimentazione:

	FINALITÀ DEL TRATTAMENTO		BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO		PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI
	Conservazione dei dati per futuro utilizzo I Dati Personali raccolti nel corso della sperimentazione clinica possono essere conservati in forma pseudonima (codificata) per ulteriori studi specifici compatibili con le finalità dello studio nel quale sono stati utilizzati i suoi dati personali.		Per il trattamento dei Dati Comuni e Particolari è necessario il consenso dell'interessato ai sensi degli artt. 6, lett. a), e 9, par.2, lett. a), GDPR o la base giuridica individuata dal Promotore e approvata dal Comitato Etico Territoriale competente.		I dati saranno conservati fino al tempo definito nell'ambito dei futuri progetti di ricerca, e in ogni caso fino a eventuale revoca del consenso o esercizio del diritto di opposizione.
	Uso ulteriore dei Dati Personali raccolti durante la sperimentazione clinica I Dati Personali possono essere ulteriormente trattati in forma pseudonima (codificata) al di fuori della presente sperimentazione clinica nell'ambito di studi osservazionali retrospettivi, le cui informazioni di dettaglio verranno rese disponibili direttamente agli interessati e/o sul sito del Centro di Ricerca prima dell'inizio dello studio.		Il trattamento dei Dati Comuni è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico nell'ambito dell'attività di ricerca scientifica quale contributo collettivo ai sensi dell'art. 6, par.1 lett. e), GDPR Il trattamento di categorie particolari di dati è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi degli artt. 9, par.2, lett. g) GDPR nonché sulla base di quanto previsto dal diritto nazionale		I tempi di conservazione saranno quelli riferiti allo specifico studio disponibili sul sito del Centro di Ricerca.

<p>Anonimizzazione dei suoi dati personali I Dati Personali potranno essere resi effettivamente ed irreversibilmente anonimi al fine di consentirne l'utilizzo in futuri progetti di ricerca e consentire la divulgazione scientifica dei risultati della ricerca;</p>	<p>di cui all'art. 2-sexiex, par.2, lett.cc), Codice Privacy.</p>	<p>I suoi dati saranno conservati solo per il tempo necessario ad effettuare il processo di anonimizzazione.</p>
--	---	--

La Sperimentazione, in alcuni casi potrà portare alla scoperta di notizie inattese che la riguardano.

In tal caso Lei potrà scegliere se conoscere o meno i risultati della ricerca, comprese eventuali notizie inattese per lei o i componenti della sua linea genetica e la cui conoscenza potrebbe giovare in termini di terapia, prevenzione e consapevolezza nelle scelte riproduttive.

Natura del conferimento dei dati e conseguenze dell'eventuale rifiuto da parte dell'interessato

Il conferimento dei Suoi Dati Personali ai fini della partecipazione alla Sperimentazione avviene su base volontaria; tuttavia, in caso di mancato conferimento, il Titolare si troverà nell'impossibilità di poter svolgere le attività correlate alla Sperimentazione. Lei potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio clinico revocando altresì il Suo consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito della partecipazione alla sperimentazione clinica ai sensi dell'art. 7, par. 3, GDPR. In questo caso ne deriva che *i*) il Titolare del trattamento interromperà le attività sui Suoi Dati Personali; la revoca del consenso non pregiudicherà la liceità del trattamento basato sul consenso prima della revoca. In ogni caso il Titolare sarà tenuto a conservare i Dati Personali per l'adempimento degli obblighi normativi cui sono tenuti (vedasi quelli connessi a finalità di sicurezza dello studio clinico); *ii*) le attività svolte dal Titolare sui Suoi Dati Personali resteranno leciti per determinare, senza alterarli, i risultati della sperimentazione clinica; *iii*) non ricorrendo un altro fondamento giuridico per il trattamento dei Dati Personali il Titolare procederà alla distruzione o anonimizzazione (cioè resi tali da non essere più riconducibili, neanche indirettamente, alla Sua persona) dei campioni biologici (ove trattati) ovvero alla cancellazione delle informazioni personali ad essi associati ai sensi dell'art. 17, par.1, lettera b), GDPR.

Modalità del trattamento

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

La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR. Infatti, i Dati Personali verranno trattati adottando adeguate garanzie per i diritti e libertà dell'Interessato attraverso la predisposizione di misure specifiche quali 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 all'Interessato, permettendo di identificarlo solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai Dati Personali identificativi 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. In particolare, il medico che La seguirà nello Studio La identificherà con un codice (es. ab0001) che non permette di risalire direttamente alla sua identità e tratterà i Suoi Dati Personali solo unitamente al tale codice identificativo. Esclusivamente il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo e ciò sarà fatto solo in caso di effettiva necessità, impedendo così quanto più possibile la Sua diretta identificabilità.

Il trattamento è svolto ad opera di soggetti appositamente autorizzati dal Titolare del trattamento a partecipare alle attività necessarie allo svolgimento dello Studio clinico e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del GDPR

e 2-quaterdecies del Codice Privacy. In ogni caso I Dati Personali raccolti saranno trattati da o sotto la responsabilità di professionisti soggetti al segreto professionale o da altri autorizzati 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.

Ambito di circolazione dei dati personali

Nello svolgimento della sperimentazione clinica e per il perseguimento delle finalità elencate nella sezione "A. Le finalità del trattamento dei dati sia del Centro di sperimentazione che del Promotore", il Centro di sperimentazione è tenuto a comunicare i Suoi Dati Personali al Promotore, quale Titolare autonomo del trattamento, in adempimento di quanto previsto all'interno del contratto volto a disciplinare l'intero svolgimento della sperimentazione clinica così come a Lei illustrato nella Scheda Informativa. In questo caso il Promotore riceverà i Suoi Dati Personali senza il Suo nominativo.

Inoltre, il Titolare del trattamento potrà comunicare i Dati Personali a:

- i. eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione (quali consulenti esterni, la società di gestione dell'archivio delle cartelle cliniche, società di ricerca a contratto, clinical study monitor, laboratori analisi, fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione ecc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR;
- ii. organismi sanitari di controllo, comitati etici, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e 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.

I Suoi 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).

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

Trasferimento dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo

I Suoi Dati Personali non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto allo Spazio Economico Europeo od organizzazioni internazionali. Nell'eventuale ipotesi in cui tale trasferimento dovesse rendersi necessario i Suoi Dati Personali saranno trasferiti dal Centro di sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dal Capo V del GDPR, e nello specifico ricorrendo una tra le seguenti garanzie:

- presenza di una Decisione di Adeguatezza della Commissione Europea nei confronti dello Stato extra UE verso cui sono trasferiti i Dati (*questi paesi sono Andorra, Argentina, Canada, Corea del Sud, FaerOer, Giappone, , Guernsey, Isola di Man, Israele, Jersey, Nuova Zelanda, Regno Unito Svizzera, Uruguay*).
- sottoscrizione di Clausole Contrattuali Standard

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare del trattamento oppure scrivendo al DPO a mezzo degli indirizzi sopraindicati.

Diritti dell'Interessato

Ai sensi degli articoli 7 e dal 15 al 22 del GDPR, Lei, nei confronti del titolare, ha il diritto di:

- i. ottenere, da parte del Titolare, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e in tal caso, ottenere l'accesso ai suoi dati;

- ii. conoscere le finalità del trattamento, le categorie dei dati in questione, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati 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;
- iii. chiedere al Titolare la rettifica, la cancellazione dei dati o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano;
- iv. opporsi al trattamento dei dati, fatto salvo il diritto del Titolare di valutare la Sua istanza, che potrebbe non essere accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui Suoi interessi, diritti e libertà;
- v. revocare il consenso, ove il trattamento sia basato sullo stesso, in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca;
- vi. essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione;
- vii. ottenere la portabilità dei dati, nei casi previsti dalla legge;
- viii. solo per i suoi dati genetici chiedere la limitazione dell'ambito di circolazione degli stessi e il trasferimento dei suoi campioni biologici;
- ix. proporre reclamo ad un'autorità di controllo (Garante Privacy)

Ad ogni modo, la rettifica e l'integrazione dei Dati sono annotate senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca, così come previsto dall'art. 110, par.2, Codice Privacy.