Informativa rivolta pazienti maggiorenni trattate con dispositivo DACC-coated hydrogel a seguito di diagnosi di radiodermite, tra gennaio 2023 e ottobre 2025

Gentile Signora/ Egregio Signore,

Il Promotore: Ospedale Galeazzi S.p.A, con sede legale in Milano, Via Cristina Belgioioso, 173, e-mail info.ogsa@grupposandonato.it, in persona del suo legale rappresentante *pro-tempore*

in qualità di 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 Promotore e sulla base della Sua volontaria partecipazione il suo tutelato ad una raccolta dati retrospettiva, che è in programma presso lo stesso e nelle modalità descritte dal progetto di ricerca (il "**Progetto**") che qui si intende interamente richiamato. La presente Informativa ha lo scopo di fornirLe le specifiche informazioni sul trattamento dei Suoi dati personali che si renderà necessario effettuare nel contesto dello Studio, 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 **Titolare**

in accordo alle responsabilità previste dalle norme sulla buona pratica clinica.

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*.

Il Data Protection Officer del Titolare è contattabile scrivendo al seguente indirizzo di posta elettronica rpd.ogsa@grupposandonato.it.

Dati personali oggetto del trattamento

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali comuni, raccolti in occasione e nell'ambito della raccolta dati, 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 e alla vita sessuale

☐ Dati Genetici e/o campioni biologici

☐ dati idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica

I Dati Comuni, i Dati Particolari e i campioni biologici saranno di seguito nominati, congiuntamente, i "**Dati Personali**". Se la disciplina si applica esclusivamente a Dati Genetici e campioni biologici verrà specificato.

A. Le finalità del trattamento di Dati Personali del Titolare

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO	BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO	PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI
Partecipazione alla ricerca clinica osservazionale I Dati Personali dell'Interessato sono raccolti e trattati al fine di eseguire la ricerca retrospettiva sopra indicata.	Il trattamento dei Dati Comuni è necessario per l'esecuzione di un compito di **interesse pubblico** di cui è investito il titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. e) del GDPR; Il trattamento di categorie particolari di dati è **necessario a fini di ricerca scientifica** ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, nonché sulla base di quanto previsto dal diritto nazionale agli artt. 110 e 110 *bis*, comma 4 del Codice Privacy.	Dati Personali dell'Interessato verranno conservati per 10 anni dopo la conclusione dello studio.
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.

Anonimizzazione dei suoi dati personali: durante il periodo di conservazione i Dati Personali dell'interessato potranno essere resi effettivamente ed irreversibilmente anonimi al fine di consentirne l'utilizzo in futuri progetti di ricerca e la divulgazione scientifica dei risultati della ricerca. I suoi dati saranno conservati solo per il tempo necessario ad effettuare il processo di anonimizzazione.

Lei potrà scegliere se conoscere o meno le scoperte inattese che emergano a suo carico durante lo studio e sempre con il Suo consenso potranno essere rese note a persone diverse, da Lei specificamente indicate.

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 sopra riportate 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 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 dello Studio e per il perseguimento delle finalità elencate nella sezione "A. Le finalità del trattamento di Dati Personali sia del Titolare", 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 Studio (quali consulenti esterni, la società di gestione dell'archivio delle cartelle cliniche, società di ricerca a contratto, 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 al 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.

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, ove applicabile, 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 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. chiedere la cancellazione dei Dati Personali al verificarsi di una delle condizioni indicate all'art. 17, paragrafo 1 del GDPR, nel rispetto delle eccezioni previste al paragrafo 3 del medesimo articolo;
vi. opporsi al trattamento dei dati, con base giuridica rintracciabile all'art. 6, par. 1, lett. e) o f), 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;
vii. essere messo a conoscenza dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione;
viii. ottenere la portabilità dei dati, nei casi previsti dalla legge;
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.

Le richieste vanno rivolte per iscritto al Titolare del trattamento ovvero al DPO da esso nominato a mezzo dei recapiti sopraindicati.

Qualsiasi modifica o cancellazione o limitazione al trattamento effettuata su richiesta dell'Interessato, a meno che ciò non sia impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato – sarà comunicata dal Titolare e a ciascuno dei destinatari cui sono stati comunicati i Dati Personali.