



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

San Donato Milanese, 31/03/2021

L' **Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ("IRCCS") Policlinico San Donato S.p.A.**, con sede legale in San Donato Milanese (MI), via Morandi n.30, e-mail info@grupposandonato.it, il quale ha nominato un Responsabile per la Protezione dei Dati Personali ("**Data Protection Officer**" o "**DPO**"), contattabile all'indirizzo e-mail rp.d.psd@grupposandonato.it (**Centro di Sperimentazione**)

congiuntamente a

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con sede legale in Milano, via Mario Negri, 2 e-mail mnegri@marionegri.it, il quale ha nominato un Responsabile per la Protezione dei Dati Personali ("**Data Protection Officer**" o "**DPO**"), contattabile all'indirizzo e-mail dpo@marionegri.it (**Sponsor**)

in qualità di Titolari autonomi del Trattamento forniscono la presente informativa ("**Informativa**") ai sensi degli artt. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 ("**GDPR**") e della normativa europea e nazionale che lo integra e/o lo modifica ("**Normativa Privacy Applicabile**").

La presente Informativa si rivolge a tutti i pazienti ricoverati presso la Terapia Intensiva della Struttura Ospedaliera indicata in epigrafe nel periodo intercorrente tra il 2011 e il 2020 ed ha lo scopo di informare sul trattamento dei dati che i Titolari intendono porre in essere nell'ambito di uno studio retrospettivo osservazionale denominato "MargheritaPROSAFE - PROMoting patient SAFETY and quality improvement in critical care (lo "**Studio**").

Lo Studio si propone di descrivere la tipologia di pazienti ammessi nei reparti di Terapia Intensiva e di svolgere analisi volte alla valutazione continua della performance di questi reparti. Lo studio permette a tutti i reparti di Terapia Intensiva che vi aderiscono di potersi confrontare tra loro. Lo studio richiede la raccolta di informazioni cliniche normalmente registrate in cartella clinica.

Per ulteriori informazioni sullo Studio, è possibile contattare:

- dott. Guido Bertolini; e-mail guido.bertolini@marionegri.it
- dott. Dr. Marco Resta; e-mail marco.resta@grupposandonato.it

1. Dati personali oggetto del trattamento

I Titolari tratteranno i Suoi dati personali comuni e relativi alla salute raccolti in occasione dell'attività clinica svolta dal Titolari nei Suoi confronti, durante il periodo sopra indicato.

I Suoi dati personali comuni e quelli relativi alla salute vengono di seguito definiti congiuntamente "**Dati Personali**".

2. Finalità e base giuridica del trattamento

I Suoi Dati Personali saranno trattati per le seguenti finalità e sulla base delle basi di legittimità di seguito indicate:

- a) ai fini dello svolgimento dello Studio che Le è stato descritto e solo nella misura in cui essi siano indispensabili agli obiettivi dello stesso sulla base del combinato disposto degli artt. 9, par.2 lett. h) del GDPR e dall'art. 110-bis, comma 4, del D.Lvo 196/2003 (Codice Privacy). Infatti essendo il Titolare qualificato come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) ai sensi del Decreto Legislativo n. 288/2003, ossia "*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", le attività di ricerca vanno ritenute come implicite, secondo quanto previsto per gli IRCCS dall'art. 110-bis, comma 4, del Codice Privacy, nei trattamenti effettuati per finalità di diagnosi e cura;

- b) 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 e dei dispositivi medici sulla base del diritto dell'Unione Europea o del diritto nazionale, che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. i), del GDPR;
- c) per 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.);
- d) per 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;
- e) per finalità ulteriori di ricerca scientifica, in particolare per studi osservazionali, ai sensi dell'art. 9 par. 2, lett. j), 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.

3. 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 e, comunque, garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge.

I dati raccolti potranno essere utilizzati dal Promotore ai fini del progetto di ricerca Margherita-PROSAFE solo dopo opportuna procedura di anonimizzazione dei dati posta in essere direttamente dal Centro IRCCS Policlinico San Donato prima dell'invio dei dati, così come concordato con il DPO dell'Istituto. Tale procedimento consisterà nella rimozione del codice univoco associato ai pazienti, che verrà sostituito con un altro codice casuale a cui saranno direttamente associati i dati necessari per lo Studio, dopo opportuno processo di generalizzazione.

Al termine di questo processo e nel proseguo dello Studio i Suoi dati verranno trattati in modalità completamente anonima.

4. Conservazione dei dati personali

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5(1)(c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.



Maggiori informazioni sono disponibili scrivendo al/i Titolare/i o al/i relativo/i DPO ai recapiti indicati in epigrafe.

5. Ambito di circolazione dei dati personali

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).

Nello svolgimento della propria attività e per il perseguimento delle finalità descritte, i Suoi dati potrebbero essere trattati da:

- soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR;
- 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;
- fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione, 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.

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

I Suoi Dati Personali potranno essere condivisi con altri Centri partecipanti allo Studio solo in forma rigorosamente anonima.

Qualora il trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione Europea od organizzazioni internazionali dovesse rendersi necessario e/o inevitabile per esigenze organizzative dei Titolari, 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 i Titolari o i DPO scrivendo agli indirizzi sopraindicati.

6. Diritti dell'Interessato

Lei potrà, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai Suoi dati personali, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione, chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla Legge vigente, cancellazione, trasformazione in forma anonima, la limitazione, la portabilità dei dati; nonché proporre reclamo all'autorità di controllo competente ex articolo 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali).

La informiamo, inoltre, che lei potrà opporsi al trattamento dei suoi dati personali ai sensi dell'art. 21 del Regolamento.



La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio di diritti che comportano variazione/integrazione dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificare questi ultimi.

I Suoi diritti potranno essere esercitati solo in una prima fase, in quanto dopo la raccolta essi verranno anonimizzati, con la conseguente impossibilità del Titolare di risalire alle informazioni che La riguardano.

Per esercitare i Suoi diritti privacy può contattare i DPO o i Titolari del trattamento ai recapiti sopra indicati.