

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

Luogo e Data Milano, 16/06/2023

L'Ospedale Galeazzi S.p.A., con sede in Milano, Via Cristina Belgioioso, 173, e-mail info.ogsa@grupposandonato.it, il quale ha nominato un Responsabile per la Protezione dei Dati Personali ("Data Protection Officer" o "DPO"), contattabile all'indirizzo e-mail rpd.iog@grupposandonato.it (Centro di Sperimentazione) in qualità di Titolare del Trattamento (di seguito solo "Titolare") fornisce 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 pazienti che al momento delle prestazioni erano minorenni (ed ai loro Genitori/Tutori), che si sono sottoposti a radiografie, ecografie, tomografie computerizzate, risonanze magnetiche e/o mineralometria ossea computerizzata di tutti i distretti anatomici , eseguite per routine clinica presso la Radiologia dell' IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi (ora IRCCS Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio). La presente Informativa ha lo scopo di informare sul trattamento dei dati che il Titolare intende porre in essere nell'ambito di uno studio retrospettivo osservazionale denominato "Studio di performance diagnostica e di riproducibilità della radiografia, ecografia, tomografia computerizzata, risonanza magnetica e mineralometria ossea computerizzata (Studio RETROspettivo in RADiodiagnostica – RETRORAD)" (lo "Studio").

L'obiettivo dello studio è di rivedere retrospettivamente la casistica di radiografie, ecografie, tomografie computerizzate, risonanze magnetiche e/o mineralometria ossea computerizzata di tutti i distretti anatomici eseguite per routine clinica presso la Radiologia del IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi (ora IRCCS Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio) per valutare la loro performance diagnostica e la loro riproducibilità, anche avendo le informazioni cliniche (chirurgiche o di follow-up) od altre metodiche diagnostiche come standard di riferimento.

Per raggiungere tale scopo lo studio intende valutare la popolazione di pazienti sottoposti a radiografie, ecografie, tomografie computerizzate, risonanze magnetiche e/o mineralometria ossea computerizzata di tutti i distretti anatomici presso l'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi (ora IRCCS Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio) negli ultimi diciassette anni di attività (dal 01/01/2006 al 31/05/2023).

Per ulteriori informazioni sullo Studio, è possibile contattare il Prof. Luca Maria Sconfienza Unità Operativa Radiologia/Diagnostica per immagini con servizio di Radiologia Interventistica, e-mail io@lucasconfienza.it

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio di Ospedale Galeazzi S.p.A. Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001

Via Cristina Belgioioso 173 - 20157 Milano (MI)
Tel. +39 02. 8350.0010 | Fax. 02.8350.1015 | info.ogsa@grupposandonato.it
C. F. e P.IVA: 05849220156 – Numero R.E.A.: MI-1040877
Capitale Sociale € 130.000 i.v.







1. Dati personali oggetto del trattamento

Il Titolare tratterà i dati personali di Vostro/a figlio/a o il/la Tutelato/a comuni e relativi alla salute raccolti in occasione dell'attività clinica svolta dal Titolari nei confronti di Vostro/a figlio/a o il/la Tutelato/a durante il periodo sopra indicato.

I dati personali comuni di Vostro/a figlio/a o il/la Tutelato/a e quelli relativi alla salute vengono di seguito definiti congiuntamente "Dati Personali".

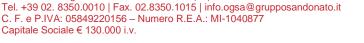
Finalità e base giuridica del trattamento

I Dati Personali di Vostro/a figlio/a o il/la Tutelato/a saranno trattati per le seguenti finalità e sulla base delle basi di legittimità di seguito indicate:

- ai fini dello svolgimento dello Studio che Vi è stato descritto e solo nella misura in cui essi a) 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 (IRCSS) 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;
- per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la garanzia di parametri b) 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.);

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio di Ospedale Galeazzi S.p.A. Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001

Via Cristina Belgioioso 173 - 20157 Milano (MI)







Capitale Sociale € 130.000 i.v.



Prot. RETRORAD

Inforamtiva Privacy Minori v1 del 01/09/2021 Inforamtiva Privacy Minori v2 del 22/08/2022 Inforamtiva Privacy Minori v3 del 16/06/2023 (emend. N2)

- 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 di Vostro/a figlio/a *o il/la Tutelato/a* 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.

Subito dopo la raccolta dei Dati Personali di Vostro/a figlio/a *o il/la Tutelato/a* e prima di qualsiasi ulteriore trattamento, i dati di Vostro/a figlio/a *o il/la Tutelato/*a saranno definitivamente anonimizzati attraverso la seguente tecnica:

- al materiale clinico (nominale) verrà associato un codice del paziente;
- il codice verrà trascritto in un secondo documento e associato ad un secondo codice ottenuto mediante randomizzazione (detto "numero paziente");
- Il "numero paziente" verrà quindi riportato in CRF e il documento intermedio verrà distrutto al termine della raccolta dei dati.

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 Titolare o al relativo DPO ai recapiti indicati in epigrafe.

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio di Ospedale Galeazzi S.p.A. Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001









5. Ambito di circolazione dei dati personali

I Dati Personali di Vostro figlio/a o *il/la Tutelato/a* 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 dati di Vostro/a figlio/a *o il/la Tutelato/a* 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 al Titolare ovvero al DPO, ai recapiti sopra indicati.

I Dati Personali di Vostro/a figlio/a *o il/la Tutelato/a* non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi Terzi rispetto all'Unione Europea od organizzazioni internazionali.

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

6. Diritti dell'Interessato

Voi potrete, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai dati di Vostro/a figlio/a o il/la Tutelato/a 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).

Vi informiamo, inoltre, che voi potrete opporvi al trattamento dei dati personali di Vostro/a figlio/a o

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio di Ospedale Galeazzi S.p.A. Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001









il/la Tutelato/a 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 diritti di Vostro/a figlio/a *o il/la Tutelato/a* 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 riguardano Vostro/a figlio/a o *il/la Tutelato/a*.

Per esercitare i diritti di privacy di Vostro/a figlio/a *o il/la Tutelato/a* potete contattare il DPO o il Titolare del trattamento ai recapiti sopra indicati.

I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio di Ospedale Galeazzi S.p.A. Sistema di Gestione Qualità UNI EN ISO 9001



