



**ATTO DI INFORMAZIONE EX ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE N. 2016/679
- SPERIMENTAZIONE CLINICA -**

AZIENDA OSPEDALIERA “ORDINE MAURIZIANO TORINO”, (P. IVA: 09059340019) (infra “MAURIZIANO”), in persona del suo legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Torino (TO), viale Magellano, 1, in qualità di Titolare del trattamento ex artt. 4 n. 7) e 24 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR), informa, ai sensi dell’art. 13 del GDPR, che le informazioni, descritte all’art. 1, saranno trattate per l’esecuzione della finalità di trattamento descritta all’art. 2.

1. Categorie dei dati oggetto di trattamento.

1.1. MAURIZIANO raccoglie e tratta, al fine di perseguire la finalità di trattamento descritta all’art. 2, le seguenti informazioni riguardanti il soggetto che intende sottoporsi ad una sperimentazione clinica (es. profit/no-profit; osservazionale/interventistica; avente ad oggetto un farmaco/dispositivo medico) meglio descritta nel relativo progetto/protocollo (infra “**paziente**”), riguardo alla quale si registra un coinvolgimento, a vario titolo, da parte del MAURIZIANO:

- i.** dati personali ex art. 4 n. 1) del GDPR cd. identificativi/comuni/anagrafici (es. nome; cognome; data e/o luogo di nascita; codice fiscale; indirizzo di residenza/domicilio/dimora; numero di telefono; indirizzo e-mail; numero della tessera sanitaria; numero/codice identificativo) (infra “**dati personali**”);
- ii.** dati personali ex art. 9 paragrafo 1) del GDPR costituiti da: dati relativi alla salute ex art. 4 n. 15) e Considerando n. 35) del GDPR (es. informazioni di carattere medico/clinico; campioni biologici; referti/reperti di visite/esami medici/accertamenti diagnostici; cartelle ospedaliere; note di laboratorio; patologie); stile di vita; vita sessuale; dati genetici ex art. 4 n. 13) del GDPR (infra “**dati personali cd. particolari**”).

MAURIZIANO precisa altresì, per massima trasparenza, che, nell’esecuzione della finalità di trattamento descritta all’art. 2, può, direttamente/indirettamente, venire a conoscenza dei dati personali del soggetto delegato/collegato al paziente.

2. Finalità di trattamento e relativa base giuridica.

2.1. I dati personali e i dati personali cd. particolari del paziente sono/possono essere trattati, da parte del MAURIZIANO, per l’esecuzione della seguente finalità di trattamento, previa raccolta dello specifico, informato, espresso ed inequivocabile consenso da parte del paziente ovvero da parte del relativo soggetto delegato/collegato, ove necessario:

- a.** Partecipazione a una sperimentazione clinica (es. profit/no-profit; osservazionale/interventistica; avente ad oggetto un farmaco/dispositivo medico), meglio descritta all’interno del progetto/protocollo sempre accompagnato alla relativa documentazione sanitaria, e poi consegnato, nel suo formato integrale/sintetico, al paziente (o al suo soggetto delegato/collegato, ove necessario) e al relativo medico di medicina generale.

Nel rispetto dell’art. 13 paragrafo 2) lettera c) del GDPR, MAURIZIANO informa del diritto di revocare, in qualsiasi momento, il consenso eventualmente prestato per il trattamento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari al fine di dare esecuzione alla finalità di trattamento di cui all’art. 2.1. lettera a), senza che tale evento possa pregiudicare la liceità del trattamento fondato sul consenso fornito prima della revoca.

A tal riguardo, MAURIZIANO precisa che la base giuridica della finalità di trattamento di cui all’art. 2.1. si rinviene nelle seguenti disposizioni normative, oltre, anche in via analogica, al Regolamento UE n. 536/2014 del 16.4.2014, al Regolamento UE n. 2017/745 del 5.4.2017, e, infine, alla Deliberazione n. 52 del 24.7.2008 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 1533155]: art. 6 paragrafo 1) lettera a) del GDPR, per i dati personali; art. 9 paragrafo 2) lettera a) del GDPR, per i dati personali cd. particolari.

3. Periodo di conservazione.

3.1. In ossequio all’art. 13 paragrafo 2) lettera a) del GDPR, MAURIZIANO comunica i seguenti periodi/criteri temporali di conservazione, al termine dei quali i dati personali e i dati personali cd. particolari potranno essere oggetto di cancellazione, distruzione ovvero anonimizzazione: **(i)** per l’esecuzione della finalità di trattamento di cui all’art. 2.1. lettera a): in via generale, per il tempo specificatamente indicato all’interno del progetto/protocollo della relativa sperimentazione clinica; in subordine, sino alla revoca del consenso; in ulteriore subordine, nel rispetto, anche in via analogica, di quanto prescritto all’interno del “Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”, da leggersi, assieme, al “Piano di conservazione” elaborato dal



MAURIZIANO, giugno 2005, e al documento "Procedura di deposito e scarto della documentazione sanitaria" elaborato dal MAURIZIANO medesimo, luglio 2010.

4. Destinatari.

4.1. Nel rispetto dell'art. 13 paragrafo 1) lettera e) del GDPR, MAURIZIANO precisa che i dati personali e i dati personali cd. particolari possono essere oggetto di comunicazione, ove opportuno e necessario, ad uno o più destinatari ex art. 4 n. 9) del GDPR, così individuati, in via generale, per categoria: **(i)** per l'esecuzione della finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettera a): soggetti cd. autorizzati/designati al trattamento ex artt. 4 n. 10), 29 e 32 paragrafo 4) del GDPR al trattamento da MAURIZIANO; professionisti/impresе coinvolti, a vario titolo, nell'attività di specie ovvero che erogano servizi/prestazioni, anche professionali, connesse, anche indirettamente, a tale finalità di trattamento (es. istituto di ricerca; promotore, ivi inclusi gli eventuali clinical study monitor; laboratorio di analisi); ente/organo pubblico, anche territoriale, di varia natura (es. Politecnico di Torino; Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale).

5. Trasferimento.

5.1. I dati personali e i dati personali cd. particolari sono/possono essere conservati, in via generale, all'interno di archivi automatizzati, parzialmente automatizzati e/o non automatizzati appartenenti o comunque riconducibili, anche in via indiretta, al MAURIZIANO, e ubicati all'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE). Nel caso in cui, invece, si registri un trasferimento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari al di fuori del SEE, MAURIZIANO precisa, al riguardo, che saranno rispettate le garanzie di cui al Capo V) del GDPR.

6. Diritti del soggetto interessato.

6.1. In relazione ai dati personali e ai dati personali cd. particolari, MAURIZIANO informa della facoltà di esercitare i seguenti diritti eventualmente soggetti alle limitazioni previste dagli artt. 2 undecies e 2 duodecies del Codice Privacy, oltre che eventualmente a quelle prescritte, per natura, nei singoli articoli del GDPR sotto illustrati: diritto di accesso ex art. 15 del GDPR: diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali, oltre che le informazioni di cui all'art. 15 del GDPR (es. finalità di trattamento, periodo di conservazione); diritto di rettifica ex art. 16 del GDPR: diritto di correggere, aggiornare o integrare i dati personali; diritto alla cancellazione ex art. 17 del GDPR: diritto di ottenere la cancellazione o distruzione o anonimizzazione dei dati personali, laddove tuttavia ricorrano i presupposti elencati nel medesimo articolo; diritto di limitazione del trattamento ex art. 18 del GDPR: diritto con connotazione marcatamente cautelare, teso ad ottenere la limitazione del trattamento laddove sussistano le ipotesi disciplinate dallo stesso art. 18; diritto alla portabilità dei dati ex art. 20 del GDPR: diritto di ottenere i dati personali, forniti al MAURIZIANO, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da un sistema automatico (e, ove richiesto, di trasmetterli, in modo diretto, ad un altro Titolare del trattamento), laddove sussistano le specifiche condizioni indicate dal medesimo articolo (es. base giuridica del consenso e/o esecuzione di un contratto; dati personali forniti dall'interessato); diritto di opposizione ex art. 21 del GDPR: diritto di ottenere la cessazione, in via permanente, di un determinato trattamento di dati personali; diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (ossia, Garante Privacy italiano) ex art. 77 del GDPR: diritto di proporre reclamo laddove si ritiene che il trattamento oggetto d'analisi violi la normativa nazionale e comunitaria sulla protezione dei dati personali.

6.2. In aggiunta ai diritti descritti al precedente art. 6.1., MAURIZIANO precisa che sussiste, ove possibile e conferente, la facoltà di esercitare, da un lato, il (sotto) diritto previsto dall'art. 19 del GDPR ("Il titolare del trattamento comunica a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell'articolo 16, dell'articolo 17, paragrafo 1, e dell'articolo 18, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato. Il titolare del trattamento comunica all'interessato tali destinatari qualora l'interessato lo richieda"), da considerarsi connesso e collegato all'esercizio di uno o più diritti regolamentati agli artt. 16, 17 e 18 del GDPR; dall'altro lato, MAURIZIANO precisa che sussiste, ove possibile e conferente, la facoltà di esercitare il diritto previsto dall'art. 22 paragrafo 1) del GDPR ("L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona"), fatte salve le eccezioni previste dal successivo paragrafo 2).

6.3. In ossequio all'art. 12 paragrafo 1) del GDPR, MAURIZIANO si impegna a fornire le comunicazioni di cui agli artt. da 15 a 22 e 34 del GDPR in forma concisa, trasparente, intelligibile, facilmente accessibile e con un linguaggio semplice e chiaro: tali informazioni saranno fornite per iscritto o con altri mezzi eventualmente elettronici ovvero, su richiesta del soggetto interessato, saranno fornite oralmente purché sia comprovata, con altri mezzi, l'identità di quest'ultimo.



6.4. In ossequio all'art. 12 paragrafo 3) del GDPR, MAURIZIANO informa che si impegna a fornire le informazioni relative all'azione intrapresa riguardo ad una richiesta ai sensi degli artt. da 15 a 22 del GDPR senza ingiustificato ritardo e, comunque, entro il termine di cui all'art. 4 comma 2) della Legge n. 24 del 8.3.2017 (cd. Legge Gelli-Bianco) ovvero, in subordine, entro un mese dal ricevimento della richiesta stessa (quest'ultimo termine può essere prorogato di n. 2 mesi se necessario, tenuto conto della complessità e del numero delle richieste: in tal caso, MAURIZIANO si impegna ad informare di tale proroga e dei motivi del ritardo, entro un mese dal ricevimento della richiesta).

6.5. I sopra descritti diritti (fatta eccezione per il diritto ex art. 77 del GDPR) possono essere esercitati mediante i dati di contatto illustrati al successivo art. 7.

7. Dati di contatto.

7.1. MAURIZIANO può essere contattato al seguente recapito: privacy@mauriziano.it

7.2. Il Responsabile della protezione dei dati (RPD/DPO) ex art. 37 del GDPR, nominato dal MAURIZIANO, è l'avv. Gabriele Borghi, il quale può essere contattato al seguente recapito: rpdp@mauriziano.it

Torino (TO), lì 27.12.2023 (data di ultimo aggiornamento).

AZIENDA OSPEDALIERA "ORDINE MAURIZIANO TORINO"

(in persona del suo legale rappresentante pro tempore)

MODULO DI RACCOLTA DEL CONSENSO

- SPERIMENTAZIONE CLINICA -

- _____ [nome/cognome del paziente]
oppure, a seconda delle circostanze
- _____ [nome/cognome del rappresentante legale/famigliare del paziente]

In proprio ovvero in qualità di rappresentante legale/famigliare del paziente _____

Presto il consenso al trattamento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari ai fini dell'esecuzione, da parte del MAURIZIANO, della seguente finalità di trattamento (meglio descritta all'art. 2.1. lettera a) di sopra):

Partecipazione a una sperimentazione clinica.

Data: _____

Firma: _____

