

**AL15**

**ATTO DI INFORMAZIONE EX ART. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO UE N. 2016/679**

**- RICERCA SCIENTIFICA/MEDICA/BIOMEDICA/EPIDEMIOLOGICA -**

**AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE RHODENSE**, (P. IVA: 09323530965) (infra "ASST RHODENSE"), in persona del suo legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Garbagnate Milanese (MI), viale Forlanini, 95, in qualità di Titolare del trattamento ex artt. 4 n. 7) e 24 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR), informa, ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR e degli artt. da 77 a 84 del novellato D. lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy)<sup>1</sup>, che le informazioni, descritte all'art. 1, saranno trattate per l'esecuzione delle finalità di trattamento descritte all'art. 2.

**1. Categorie dei dati oggetto di trattamento.**

**1.1.** ASST RHODENSE raccoglie e tratta, al fine di perseguire le finalità di trattamento descritte all'art. 2, le seguenti informazioni riguardanti l'utente/paziente maggiorenne/minorenne di un/una struttura/servizio/prestazione sanitaria/sociosanitaria/assistenziale/socioassistenziale/sociale erogato/a dall'ASST RHODENSE (infra "paziente"): **(i)** dati personali ex art. 4 n. 1)<sup>2</sup> 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)<sup>3</sup> del GDPR costituiti da: dati relativi alla salute ex art. 4 n. 15)<sup>4</sup> e Considerando n. 35) del GDPR (es. malattia ereditaria; antecedente sanitario; abitudini/diete alimentari; esami diagnostici; anamnesi; farmaci; informazioni derivanti da test/esami/interventi su una parte del corpo/su una sostanza corporea; campioni biologici; informazioni su una malattia/disabilità/rischio di malattia); ove indispensabili per il compiuto perseguimento delle finalità di trattamento descritte all'art. 2, dati relativi alla vita sessuale/orientamento sessuale/origine razziale e/o etnica<sup>5</sup>; ove indispensabili per il compiuto perseguimento delle finalità di trattamento descritte all'art. 2<sup>6</sup>, dati genetici ex art. 4 n. 13) del GDPR<sup>7</sup> (infra solo "dati personali cd. particolari").

<sup>1</sup> E ai sensi, inter alia, dei seguenti ulteriori provvedimenti: Provvedimento n. 146 del 5.6.2019 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9124510]; ove applicabile, Provvedimento n. 515 del 19.12.2018 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9069637]; Provvedimento n. 238 del 30.6.2022 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9791886]; Linee Guida n. 3/2020 a firma dell'EDPB, adottate il 21.4.2020; Provvedimento n. 406 del 1.11.2021 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9731827].

<sup>2</sup> Art. 4 n. 1) del GDPR: "dato personale": "qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale".

<sup>3</sup> Fatta eccezione, per i dati genetici, trattati secondo un'apposita informativa ex artt. 13 e 14 del GDPR, nel rispetto delle prescrizioni sancite nel Provvedimento n. 146 del 5.6.2019 a firma del Garante Privacy italiano (intitolato "Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101" [doc. web n. 9124510]).

<sup>4</sup> Art. 4 n. 15) del GDPR: "dati relativi alla salute": "i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute"; cfr. art. 1 della Raccomandazione N.R. (97)5 del Comitato dei Ministri agli Stati membri relativa alla protezione dei dati sanitari, adottata dal Comitato dei Ministri il 13.2.1997: "l'espressione "dati sanitari" si riferisce a tutti i dati a carattere personale relativi alla salute di una persona. Si riferisce egualmente ai dati aventi un collegamento stretto e manifesto con la salute..."; cfr. Provvedimento n. 277 del 17.12.2020 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9559923]: "...per dato idoneo a rilevare lo stato di salute non si intende solo l'indicazione della patologia, ma qualsiasi informazione "da cui si possa desumere, anche indirettamente, lo stato di malattia o l'esistenza di patologie dei soggetti interessati, compreso qualsiasi riferimento alle condizioni di invalidità, disabilità o handicap fisici e/o psichici..."; cfr. Linee Guida n. 3/2020 dell'EDPB: "...l'espressione "dati relativi alla salute" deve essere interpretata in modo estensivo. I dati relativi alla salute possono essere ricavati da fonti diverse, quali per esempio: 1. Informazioni raccolte da un fornitore di assistenza sanitaria in una cartella clinica (anamnesi e risultati di esami e trattamenti); 2. Informazioni che diventano dati relativi alla salute sulla base di riferimento incrociati ad altri dati tali da rivelare lo stato di salute o i rischi per la salute (ad esempio, la presunzione che una determinata persona sia esposta a un rischio più elevato di attacchi cardiaci basata su misurazioni ripetute della pressione arteriosa lungo un certo arco di tempo); 3. Informazioni ricavate da test di autovalutazione, in cui gli interessati rispondono a domande relative alla loro salute (ad esempio, descrivendo una sintomatologia); 4. Informazioni che diventano dati relativi alla salute a seguito del loro utilizzo in un contesto specifico...".

<sup>5</sup> Cfr. paragrafo 5.4.) del Provvedimento n. 146 del 5.6.2019 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9124510].

<sup>6</sup> Cfr. paragrafo 4.5.) del Provvedimento n. 146 del 5.6.2019 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9124510].

Oltre ai dati personali e ai dati cd. particolari del paziente, ASST RHODENSE può, eventualmente, raccogliere, ai fini dell'esecuzione delle finalità di trattamento descritte all'art. 2, i dati personali del soggetto collegato al paziente, ove necessario (es. rappresentante legale/genitoriale; familiare/convivente; fiduciaria ex art. 4 della Legge n. 219/2017) per ottenere, indirettamente, il consenso per l'esecuzione delle finalità di trattamento di cui all'art. 2.

Il paziente e il soggetto collegato al paziente rivestono, in modo singolare, la qualifica di interessato ex art. 4 n. 1) del GDPR.

## **2. Finalità di trattamento e relativa base giuridica.**

**2.1.** I dati personali e i dati personali cd. particolari sono/possono essere trattati, da parte dell'ASST RHODENSE, per l'esecuzione delle seguenti finalità di trattamento, previa raccolta del consenso del soggetto interessato<sup>8</sup>:

- a. Ricerca scientifica/medica/biomedica/epidemiologica<sup>9</sup>, fondata su uno specifico progetto redatto conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare;
- b. Conoscenza, o meno, di eventuali scoperte inattese che emergano, a carico del paziente, durante l'esecuzione della ricerca scientifica/medica/biomedica/epidemiologica<sup>10</sup>.

Nel rispetto dell'art. 13 paragrafo 2) lettera c) del GDPR (e, ove applicabile, nel rispetto dell'art. 14 paragrafo 2) lettera d) del GDPR), ASST RHODENSE 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 alle finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettere a) e b), senza che tale evento possa pregiudicare la liceità del trattamento fondato sul consenso fornito prima della revoca. A tal riguardo, ASST RHODENSE precisa che la base giuridica delle

<sup>7</sup> Art. 4 n. 13) del GDPR: "dati genetici": "i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione". Con specifico riguardo alla definizione, ampia, di dato genetico, cfr. anche il paragrafo 4.1.) del Provvedimento n. 146 del 5.6.2019 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9124510]: es. "campione biologico": "ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo"; "test genetico": "l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altri parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattia multifattoriale (test predittivo o di suscettibilità); "test farmacogenomico": "il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi; "test farmacogenomico": "il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio; "screening genetico": "il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare - mediante "screening a cascata" - le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie".

<sup>8</sup> Fatta salvo quanto previsto, in via eccezionale e residuale, da: paragrafo 5.3.) del Provvedimento n. 146 del 5.6.2019 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9124510]: "Il consenso dell'interessato non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea. Negli altri casi, quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, i titolari del trattamento devono documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca [...]"; paragrafo 2) del Provvedimento n. 238 del 30.6.2022 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9791886]: "Il presupposto del consenso non è necessario [...] quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il perseguimento della finalità della ricerca. In tali ultimi casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento..."; art. 110 del Codice Privacy; Considerando n. 33) del GDPR.

<sup>9</sup> Da intendersi come un processo volto a fornire conoscenze che possono migliorare la qualità della vita di un certo numero di persone e migliorare l'efficienza dei servizi sociali (cfr. paragrafo 3.5. de "Un parere preliminare sulla protezione dei dati e la ricerca scientifica" a firma dell'European Data Protection Supervisor (EDPS). In buona sostanza, la ricerca scientifica (da intendersi in senso lato) applica il cd. metodo scientifico, mediante l'osservazione dei fenomeni, la formulazione e la verifica di un'ipotesi per tali fenomeni e, infine, la conclusione sulla validità delle ipotesi raggiunte e conseguite. Per maggiori informazioni, cfr. Considerando n. 159) del GDPR.

<sup>10</sup> Cfr. paragrafo 8) del Provvedimento n. 515 del 19.12.2018 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9069637].

finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettere a) e b) si rinviene<sup>11</sup> nelle seguenti disposizioni normative: 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 (e, ove applicabile, in ossequio all'art. 14 paragrafo 2) lettera a) del GDPR), ASST RHODENSE comunica i seguenti periodi/criteri temporali di conservazione, al termine dei quali i dati personali e i dati personali potranno essere oggetto di cancellazione, distruzione ovvero anonimizzazione: **(i)** per l'esecuzione delle finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettere a) e b): sino alla revoca del consenso o, in subordine, nel rispetto del termine proporzionato di conservazione meglio descritto nel relativo progetto di ricerca<sup>12</sup> o, in ulteriore subordine, nel rispetto di quanto prescritto all'interno del documento "Titolario e Massimario del Sistema Sanitario e Sociosanitario di Regione Lombardia" e s.m.i., da intendersi qui richiamato integralmente.

### 4. Destinatari.

**4.1.** Nel rispetto dell'art. 13 paragrafo 1) lettera e) del GDPR (e, ove applicabile, nel rispetto dell'art. 14 paragrafo 1) lettera e) del GDPR), ASST RHODENSE 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 delle finalità di trattamento di cui agli art. 2.1. lettere a) e b): soggetti cd. autorizzati (o cd. designati) al trattamento ex artt. 4 n. 10), 29 e 32 paragrafo 4) del GDPR al trattamento da ASST RHODENSE; ATS; ASST; SSN/SSR; farmacie; professionisti sanitari/sociosanitari/assistenziali/socioassistenziali/sociali; autorità giudiziaria/di polizia; professionisti/imprese che, a vario titolo, erogano servizi/prestazioni connesse, anche indirettamente, all'esecuzione delle finalità di trattamento in questione (es. promotore; centro coordinatore; centro partecipante); enti/associazioni/organismi di natura pubblica o a controllo pubblico connessi, anche indirettamente, all'esecuzione delle finalità di trattamento in questione (es. ASL; Ministero della Salute). Nel rispetto dell'art. 14 paragrafo 2) lettera f) del GDPR, ASST RHODENSE precisa, infine, che l'origine dei dati personali e dati personali cd. particolari può, eventualmente, provenire da fonti cd. terze, comunque connesse, anche indirettamente, alla compiuta esecuzione delle finalità di trattamento descritte all'art. 2.1. lettere a) e b).

### 5. Trasferimento.

**5.1.** I dati personali e i dati personali cd. particolari sono/possono essere conservati all'interno di archivi automatizzati, parzialmente automatizzati e/o non automatizzati appartenenti o comunque riconducibili, anche in via indiretta, all'ASST RHODENSE, e ubicati all'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE).

### 6. Diritti del soggetto interessato.

**6.1.** In relazione ai dati personali e ai dati personali cd. particolari, ASST RHODENSE 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 a ASST RHODENSE, 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

<sup>11</sup> In via generale, fatte salve le ipotesi residuali ed eccezionali meglio descritte alla nota n. 8).

<sup>12</sup> Cfr. paragrafo 5.6.) del Provvedimento n. 146 del 5.6.2019 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9124510].

(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., ASST RHODENSE 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, ASST RHODENSE 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, ASST RHODENSE si impegna a fornire le comunicazioni di cui agli artt. da 15 a 22 e 34 del GDPR in forma concisa, trasparente, intellegibile, 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, ASST RHODENSE 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, ASST RHODENSE 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.** ASST RHODENSE può essere contattata al seguente recapito: [privacy@asst-rhodense.it](mailto:privacy@asst-rhodense.it)

**7.2.** Il Responsabile della protezione dei dati (RPD/DPO) ex art. 37 del GDPR, nominato da ASST RHODENSE, è l'avv. Gabriele Borghi, il quale può essere contattato al seguente recapito: [responsabileprotezionedati@asst-rhodense.it](mailto:responsabileprotezionedati@asst-rhodense.it)

Garbagnate Milanese (MI), li 24.11.2022 (data di ultimo aggiornamento).

**AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE RHODENSE**

(in persona del suo legale rappresentante pro tempore)

**MODULO DI RACCOLTA DEL CONSENSO**  
**- RICERCA SCIENTIFICA/MEDICA/BIOMEDICA/EPIDEMIOLOGICA -**

**1. RICERCA SCIENTIFICA/MEDICA/BIOMEDICA/EPIDEMIOLOGICA.**

i. .... [nome e cognome del paziente]  
*oppure, a seconda delle circostanze*

ii. .... [nome e cognome del rappresentante legale del paziente]

In proprio ovvero in qualità di rappresentante legale del paziente ....., presto il consenso al trattamento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari riconducibili al paziente affinché ASST RHODENSE possa eseguire la finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettera a) dell'informativa di sopra, riguardante il **progetto di ricerca**:

---

---

---

---

..... [descrivere, in via sintetica, il progetto di ricerca].

**Firma del paziente, ove possibile:** .....

**Firma del rappresentante legale:** .....

---

**2. CONOSCENZA DI EVENTUALI SCOPERTE INATTESE CHE EMERGONO, A CARICO DEL PAZIENTE, DURANTE L'ESECUZIONE DELLA PROGETTO DI RICERCA IN QUESTIONE.**

i. .... [nome e cognome del paziente]  
*oppure, a seconda delle circostanze*

ii. .... [nome e cognome del rappresentante legale del paziente]

In proprio ovvero in qualità di rappresentante legale del paziente ....., presto il consenso al trattamento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari riconducibili al paziente affinché ASST RHODENSE possa eseguire la finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettera b) dell'informativa di sopra.

**Firma del paziente, ove possibile:** .....

**Firma del rappresentante legale:** .....