

**INFORMATIVA PRIVACY**  
**Regolamento 679/2016/UE**  
**Informativa Interessati – Sperimentazioni cliniche interne**

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova, in qualità di Promotore dello studio clinico ..... ed anche di centro di sperimentazione del suddetto studio clinico, è il Titolare del trattamento e a tal fine tratta i dati personali da Lei forniti per iscritto o verbalmente e liberamente comunicati (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2016). Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova garantisce che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

**1. Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1.b Regolamento 679/2016/UE)**

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'ente è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
LTA S.r.l.	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00139	Roma	ROSSI FIORENZO

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede aziendale del Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova in Str. Lago Paiolo, 10, 46100 Mantova MN. In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali dell'ente (dpo@asst-mantova.it) indicati sul sito web dell'Ente.

**2. Natura dei dati trattati**

I dati trattati da Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova nell'ambito dello studio clinico ..... sono di natura personale e appartenenti a categorie particolari quali:

- dati genetici;
- dati biometrici;
- dati relativi alla salute.

Si comunica all'Interessato che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto della presente sperimentazione clinica risulta essere necessario al fine di poter trattare i dati per lo svolgimento dello studio in oggetto. Nell'eventualità in cui l'Interessato non fornisca correttamente i dati, non sarà garantita la sua partecipazione al programma previsto dallo studio clinico. I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. Il Titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679.

**3. Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016)**

Tutti i dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- erogazione delle prestazioni richieste espressamente dall'Interessato (Art. 6.1, lett. a) e Art. 9.2, lett. a) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso (Art. 9.2, lett. c) Reg. 679/2016);
- salvaguardare gli interessi vitali dell'interessato e/o della collettività (Art. 6.1, lett. d) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o 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 o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (Art. 9.2, lett. i) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario ai fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (Art. 9.2, lett. j) Reg. 679/2016).

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- inserimento nei database informatici aziendali;
- esecuzione e sviluppo della sperimentazione clinica;
- rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti di Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova;
- ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

**4. Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016)**

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati):

**Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova**

Strada Lago Paiolo 10 – 46100 Mantova | [www.asst-mantova.it](http://www.asst-mantova.it)  
Centralino 0376 2011 | Codice Fiscale e Partita Iva 02481840201



- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva (in particolar modo Regione Lombardia ed altri enti del sistema sanitario regionale e nazionale, secondo le prescrizioni del Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari approvato dalla giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia – Regolamento regionale 24 dicembre 2012 – n.3);
- ai soggetti ai quali la comunicazione dei dati personali risulti necessaria o comunque funzionale all'esecuzione della sperimentazione e per le finalità sopra illustrate (Comitati etici, collaboratori del promotore, etc);
- ai soggetti a cui l'ente in qualità di promotore può demandare parti delle funzioni/compiti della sperimentazione clinica;
- agli uffici postali, a spedizionieri ed a corrieri per l'invio di documentazione e/o materiale.

I dati personali oggetto della sperimentazione clinica potrebbero essere comunicati a soggetti terzi non operanti sul territorio UE e non espressamente indicati. Tali Paesi potrebbero non garantire un livello adeguato di protezione e riservatezza dei dati personali. I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

#### **5. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)**

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova dichiara che i dati personali dell'Interessato oggetto del trattamento saranno conservati per il periodo necessario a rispettare i termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii. e comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

#### **6. Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)**

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento (art. 7, par. 3 Reg. 679/2016);
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Reg. 679/2016, di poter accedere ai propri dati personali;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Reg. 679/2016, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Reg. 679/2016, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Reg. 679/2016, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Reg. 679/2016;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del reg. 679/2016, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

#### **7. Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016)**

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

**Il/la sottoscritto/a** (cognome e nome) .....

**presta il consenso**

**nega il consenso**

per il trattamento dei dati ai fini dell'esecuzione e dello sviluppo dello studio clinico .....così come enunciano ai punti 2 e 3 della informativa,

**Luogo e data** \_\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_

**Il/la sottoscritto/a** (cognome e nome) .....

**presta il consenso**

**nega il consenso**

per il trattamento di dei propri dati genetici per l'esecuzione e lo sviluppo lo studio clinico ....., così come enunciano ai punti 2 e 3 dell'informativa,

**Luogo e data** \_\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_

**Il/la sottoscritto/a** (cognome e nome) .....

**presta il consenso**

**nega il consenso**

per l'eventuale trasferimento dei dati a soggetti terzi non operanti sul territorio UE ....., così come enunciano al punto 4 dell'informativa,

**Luogo e data** \_\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_