**Allegato 3 (su carta intestata)**

**Informativa per i pazienti in materia di protezione dei dati personali**

**ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) n. 2016/679**

Egr. Sig./Gentile Sig.ra:

1. In ottemperanza alle disposizioni di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 2016/679 (di seguito anche “**GDPR**”), [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE], con sede in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di titolare del trattamento, (di seguito, “[INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE]” o il “**Titolare**”) intende fornirLe, nella Sua qualità di soggetto interessato, le specifiche informazioni sul trattamento dei Suoi Dati personali (con il termine “**Dati personali**” si intenderanno tutte le categorie di dati, congiuntamente considerate, di seguito riportate), che si rende necessario con riferimento allo studio osservazionale non interventistico *no profit* [•] (in seguito, per semplicità, lo “Studio”) condotto presso la struttura sanitaria del Titolare e oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, secondo le modalità previste dalla legge vigente.
2. **Categorie di Dati personali**

Per il perseguimento delle finalità di seguito descritte, [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] tratterà le seguenti categorie di Dati personali:

1. dati anagrafici e di contatto quali, ad esempio, nome, cognome, codice fiscale, indirizzo fisico o e-mail, telefono fisso o mobile;
2. dati previdenziali, assicurativi e dati relativi al pagamento (tra cui, a titolo esemplificativo, dati per il pagamento dei servizi offerti);
3. dati idonei al rivelare lo stato di salute, la vita sessuale, l’origine razziale o etnica, le convinzioni religiose, nonché dati genetici. Ai sensi dell’art. 9 del Regolamento tali dati sono definite “categorie particolari di dati”.

Con riferimento ai dati genetici, si informa che gli stessi sono trattati conformemente all’Autorizzazione Generale al trattamento dei dati genetici dell’Autorità Garante (Autorizzazione n. 8/2016) e al Provvedimento del 13 dicembre 2018 che individua le prescrizioni contenute nell’Autorizzazioni generali che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice.

1. **In che modo possono essere raccolti i Suoi Dati personali**

I Suoi Dati personali sono raccolti da [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] direttamente presso di Lei, mediante il conferimento degli stessi da parte Sua, ovvero attraverso l’esercizio delle prestazioni erogate da [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE], o anche da soggetti terzi quali, a titolo esemplificativo familiari, soggetti che esercitano legalmente la potestà genitoriale, la tutela o la rappresentanza legale, strutture sanitarie o specialisti terzi.

1. **Finalità del trattamento dei Dati personali e Basi giuridiche**

I Suoi Dati personali vengono utilizzati da [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] per una o più delle seguenti finalità, sulla base del presupposto di volta in volta indicato.

1. Finalità di ricerca di carattere medico, biomedico ed epidemiologico per condurre lo Studio attraverso l’impiego di dati che erano stati raccolti in precedenza con finalità di cura del soggetto o per eseguire precedenti progetti di ricerca oppure di dati che siano stati ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza con finalità di cura del soggetto o per eseguire precedenti progetti di ricerca.

Base giuridica: consenso espresso dell’interessato *ex* art. 6, primo paragrafo, lett. a.) del GDPR. Il presupposto di liceità del trattamento dei dati relativi allo stato di salute si fonda sull’art. 9, secondo paragrafo, lett. a) del GDPR ovvero il consenso esplicito al trattamento.

Il conferimento dei Dati personali per tale finalità è facoltativo e la mancata prestazione del relativo consenso determina solo l’impossibilità per la [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] di effettuare ricerche di carattere medico, biomedico ed epidemiologico utilizzando i Suoi Dati personali.

1. Finalità gestionali contabili/amministrative strumentali all’attività relativa all’esecuzione dello Studio e connesse alla gestione dei rapporti con il paziente (adesione allo studio, prenotazione visite, ecc.).

Base giuridica esecuzione di un contratto di cui Lei è parte o esecuzione di misure precontrattuali, volte a consentire l’esecuzione dello Studio richiesto *ex* art. 6, primo paragrafo lett. b) del GDPR.

Il conferimento dei Dati personali per tale finalità è obbligatorio poiché in difetto la [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] si ritroverà nell’impossibilità di consentire l’adesione allo Studio

1. Finalità connesse agli obblighi di legge, regolamenti o dalla normativa europea, da disposizioni richieste di autorità a ciò legittimate dalla legge e/o da organi di vigilanza e controllo, in particolare previsti dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche, di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie di cui alla Legge 8 marzo 2017 n. 24, con particolare riferimento alla finalità di gestione dei sinistri da colpa medica

Base giuridica: adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto la [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] *ex* art. 6, primo paragrafo lett. c) del GDPR. Il presupposto di liceità del trattamento dei dati relativi allo stato di salute si fonda sull’art. 9, secondo paragrafo, lett. b) del GDPR ovvero il trattamento è necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell’interessato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale.

Il conferimento dei Dati personali per tale finalità è obbligatorio poiché in difetto la [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] si troverà nell’impossibilità di adempiere a specifici obblighi di legge.

1. Finalità connesse ad esigenze di difesa dei diritti di [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] nel corso di procedimenti giudiziali, amministrativi o stragiudiziali e nell’ambito di controversie sorte in relazione ai servizi offerti. I Suoi Dati personali potrebbero essere trattati di [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] per difendere i propri diritti o agire in giudizio o anche avanzare pretese nei confronti Suoi o di terze parti.

Base giuridica: il legittimo interesse di [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] alla tutela dei propri diritti ex art. 6, primo paragrafo lett. f) del GDPR. Il presupposto di liceità del trattamento dei dati relativi allo stato di salute si fonda sull’art. 9, secondo paragrafo, lett. f) del GDPR ovvero per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni giurisdizionali.

In questo caso, non Le è richiesto un nuovo e specifico conferimento, poiché [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] perseguirà la presente ulteriore finalità, ove necessario, trattando i Dati personali raccolti per le finalità di cui sopra, ritenute compatibili con la presente (anche in ragione del contesto in cui i Dati personali sono stati raccolti, del rapporto tra Lei e [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE], della natura dei Dati personali stessi e delle garanzie adeguate per il loro trattamento, oltre che del nesso tra le finalità di cui sopra, da A. a D., e la presente ulteriore finalità).

1. **Come manteniamo sicuri i Suoi Dati personali**

Il trattamento dei Suoi Dati personali sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e sarà effettuato anche attraverso modalità automatizzate atte a memorizzarli, gestirli e trasmetterli. Il trattamento avverrà in ogni caso mediante strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza attraverso l’utilizzo di procedure idonee ad evitare il rischio di perdita, accesso non autorizzato, uso illecito e diffusione.

Con riferimento alle categorie particolaridi Dati personali da Lei forniti, questi ultimi verranno trattati, in conformità alle misure di garanzia disposte di volta in volta dal Garante per la protezione dei Dati personali nei limiti di vigenza dei provvedimenti e delle autorizzazioni generali rilasciate per le specifiche tipologie di dati trattati.

In relazione ai Dati personali trattati per la finalità di cui alla lettera D del precedente paragrafo 3, in conformità a quanto previsto dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019, sono adottate, tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni idonee a rendere i dati non direttamente riconducibili agli interessati in modo che questi ultimi possano essere identificati soltanto in caso di necessità. Vengono, inoltre adottate delle misure tecniche e organizzative volte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio nonché impiegate delle specifiche misure e degli accorgimenti tecnici idonei ad incrementare il livello di sicurezza dei dati che sono trattati per svolgere la ricerca.

1. **Per quanto tempo conserviamo i Suoi Dati personali**

I Dati personali sono conservati dal Titolare del trattamento per tutta la durata dello Studio, rispettando il principio di minimizzazione di cui all’art. 5, paragrafo 1, lett. c) del GDPR e, successivamente nel rispetto dei termini di prescrizione previsti dalla normativa sanitaria. In particolare, il Titolare del trattamento tiene conto del termine previsto dal Regolamento UE 2014/536, pari a venticinque anni. Al termine del predetto periodo, i dati saranno anonimizzati.

1. **Con chi possiamo condividere i Suoi Dati personali**

L’accesso ai Suoi Dati personali è limitato al personale di [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] che ha necessità di trattarli in aderenza alle finalità sopra indicate.

Inoltre, in relazione alle finalità del trattamento sopra indicate, e nei limiti strettamente pertinenti alle medesime, [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] potrà condividere i Suoi Dati personali con: i) soggetti terzi, nell’ambito di un rapporto contrattuale o convenzionale con [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE], per consentire l’esecuzione di alcune prestazioni nell’ambito dello Studio, ovvero, in specifiche situazioni, in qualità di titolari o contitolari del trattamento; ii) aziende sanitarie locali - altre aziende ospedaliere e strutture accreditate - altri organismi del servizio sanitario nazionale - enti previdenziali; iii) la Direzione sanitaria ed i medici curanti; iv) compagnie di assicurazioni e consulenti legali, anche nel caso di ipotesi di danni subiti a seguito di responsabilità professionale; v) autorità nazionali, incluso il competente Comitato Etico, legittimate dalla legge e/o da organi di vigilanza, con il fine di verifica e controllo sullo Studio e sulla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente; vi) consulenti legali (ad esempio, per la gestione di contenziosi o per finalità di assistenza e consulenza); vii) forze di polizia, ed altre amministrazioni pubbliche, in adempimento di obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria.

La preghiamo di contattarci secondo le modalità indicate nel successivo paragrafo “Contatti” se desidera chiedere di poter visionare l’elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento e degli altri soggetti cui comunichiamo i Suoi Dati personali.

1. **Trasferimenti internazionali**

[INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] La informa che i Suoi Dati personali saranno trattati, per le finalità di cui al paragrafo 3, esclusivamente all’interno dei paesi che appartengono all’Unione Europea (UE) o allo Spazio Economico Europeo (SEE).

1. **I Suoi diritti in materia di protezione dei Dati personali e il Suo diritto di proporre un reclamo all’Autorità di Controllo**

Lei ha il diritto di chiedere, in qualunque momento, e di ottenere dalla [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE], previa sussistenza del presupposto giuridico alla base della Sua richiesta:

a) l’accesso ai Suoi Dati personali, come previsto dall’art. 15 del GDPR;

b) la rettifica o l’integrazione dei Suoi Dati personali in nostro possesso ritenuti inesatti, come previsto dall’art. 16 del GDPR;

c) la cancellazione dei Suoi Dati personali per il quale la [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] non ha più alcun presupposto giuridico per il trattamento, come previsto dall’art. 17 del GDPR;

d) la limitazione del modo in cui trattiamo i Suoi Dati personali qualora ricorra una delle ipotesi previsti dall’art. 18 del GDPR;

e) la copia dei Dati personali da Lei forniti alla [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE], in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico e la trasmissione di tali dati ad un altro titolare del trattamento (cd. portabilità), come previsto dall’art. 20 del GDPR.

**Diritto di opposizione**: oltre ai diritti sopra elencati, Lei ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla Sua situazione particolare, al trattamento dei Dati personali che La riguardano da parte della [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] per il perseguimento del proprio legittimo interesse. Le richieste relative all’esercizio dei predetti diritti vanno rivolte, in formato elettronico, al recapito PEC di [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] di seguito evidenziato: [•] ovvero, in formato cartaceo, tramite raccomandata A/R indirizzata alla sede legale di [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE].

Inoltre, in relazione al trattamento dei Dati personali per le finalità di cui al precedente paragrafo 3, Lei avrà sempre il diritto di revocare il consenso prestato tramite comunicazione da inviare, in formato elettronico, al recapito PEC di [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] di seguito evidenziato: [•] ovvero, in formato cartaceo, tramite raccomandata A/R indirizzata alla sede legale di [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE].

In caso di Suo decesso, i diritti di cui sopra potranno essere esercitati anche da chiunque abbia un interesse proprio, o agisca a Sua tutela, in qualità di Suo mandatario, o per ragioni familiari meritevoli di protezione, *ex* art. 2-*terdecies* del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018 (“Codice Privacy”). Lei può vietare espressamente l’esercizio di alcuni o tutti i suddetti diritti da parte dei Suoi aventi causa inviando una dichiarazione scritta alla [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] ai recapiti riportati nel successivo paragrafo “Contatti del Titolare del trattamento e del DPO” di seguito riportati. Tale Sua dichiarazione può essere revocata o modifica in ogni momento e nelle medesime modalità.

Nel caso ritenga che il trattamento dei Dati personali a Lei riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, utilizzando i riferimenti disponibili nel sito internet [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it), o di adire le opportune sedi giudiziarie.

1. **Contatti del Titolare del trattamento e del DPO**

Il Titolare del trattamento è [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] con sede in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. [INDICARE NOME STRUTTURA O ENTE] si avvale di un Responsabile per la protezione dei dati personali (“**RPD**”, anche noto come Data Protection Officer “**DPO**”) ai sensi dell’art. 37 GDPR, designato nella persona dell’Avv. Pierpaolo Maio dello Studio Associato Servizi Professionali Integrati – Fieldfisher Global, il quale può essere contattato al seguente indirizzo di posta elettronica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_