# Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali1

ai sensi dell'art. 13 della Legge 171/2018 vigente nella Repubblica di San Marino relativa al trattamento dei dati personali e conforme al Regolamento Europeo 2016/679, questo Istituto, nella sua qualità di Titolare del trattamento dei Suoi Dati Personali (d’ora innanzi, per brevità, il Titolare), intende fornirLe le specifiche informazioni, di seguito riportate, al fine di consentirLe di rilasciare un consenso “libero ed informato” al trattamento dei Suoi Dati Personali, comuni e particolari/sensibili riguardanti il Suo stato di salute,nell’ambito del progetto di studio osservazionale denominato “……………………………………………………………………” (riportare per esteso il titolo dello studio).

**Codice studio:**

# Titolare del trattamento

Titolare del trattamento dati per questo studio che Le è stato descritto è ………………………….., identificato come Istituto di appartenenza del Promotore. Il Titolare tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita *(ecc.)* esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

# Finalità e base giuridica del trattamento

I Suoi dati saranno raccolti allo scopo di realizzare lo Studio descrittole in conformità alle leggi ed ai regolamenti vigenti, alle regole deontologiche in materia di trattamento di dati personali in tema di ricerca scientifica, ai codici di buona condotta emanati in ambito sanitario, nonché nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali prevista dalla legge n.171/2018

Il Progetto prevede attualmente la collaborazione di altri ………. centri (indicare il numero, se presenti) e si propone quali obiettivi:

- ottenere dati quantitativi e qualitativi di real life di pazienti in trattamento con farmaci innovativi con immediata ricaduta sul miglioramento della pratica clinica. Per la su indicata finalità, i Suoi dati potranno essere raccolti esclusivamente previo consenso da Lei legittimamente espresso al termine della presente informativa.

Pertanto, il consenso costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per gli scopi descritti nella presente informativa. In assenza di consenso firmato i Suoi dati non potranno essere utilizzati per la conduzione dello Studio.

Potrà interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento esperendo il Suo diritto di revoca del consenso senza fornire alcuna motivazione. L'art. 6 della legge 171/2018 Le consente di revocare il consenso da Lei prestato in qualsiasi momento. Tale revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso conferito prima della revoca e l’utilizzazione dei dati raccolti sino alla data di revoca.

# Categorie di dati oggetto del trattamento

Il presente trattamento avrà ad oggetto i Suoi dati personali, di seguito meglio specificati: a) Dati identificativi;

b) Dati particolari ex art. 8 della legge 171/2018, relativi al Suo stato di salute rilevanti ai fini dello Studio descrittole.

Il consenso al trattamento dei suddetti dati per le finalità di cui sopra è indispensabile per lo svolgimento di tutte le attività necessarie per il raggiungimento dello scopo prefissato; un eventuale rifiuto non ci consentirebbe di arruolarLa nello Studio. In ogni caso, Le sarà ugualmente garantita l’assistenza specialistica, clinica e riabilitativa, per le patologie di cui è affetto.

# Modalità di Trattamento dei dati e Pseudonimizzazione

I Suoi Dati Personali saranno trattati secondo i principi correttezza, liceità e trasparenza e prevalentemente in formato elettronico. Non è escluso che i Suoi dati personali potranno essere trattati anche in modalità cartacea. In ogni caso, per prevenirne la loro distruzione, il loro trafugamento o la loro perdita, sarà garantita la loro sicurezza logica, fisica e la loro riservatezza mediante l’adozione di misure ritenute più idonee allo scopo.

La raccolta dei Suoi dati personali verrà effettuata attraverso una CFR (scheda raccolta dati) dedicata e pseudonimizzata. I server sono ubicati all’interno del territorio dell’Unione Europea su archivi fisici protetti che potranno essere accessibili solo dal personale autorizzato attraverso la piattaforma………………….. (specificare).

I dati in formato cartaceo verranno conservati presso un archivio accessibile esclusivamente al personale autorizzato.

Il medico che La seguirà nello studio raccoglierà i Suoi Dati Personali quali: dati anagrafici e informazioni sulla Sua salute. Il medico dello Studio sostituirà il Suo nome e le altre informazioni generali sulla Sua persona, esclusa età al momento dell’entrata nello Studio, con un codice che La identificherà. I dati, così pseudonimizzati saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Il trattamento dei Suoi dati personali avverrà sia con strumenti sia manuali che informatici con logiche strettamente correlate al perseguimento delle finalità di Progetto e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

# Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati

Per il perseguimento delle finalità dello Studio, il Titolare del Trattamento potrà comunicare i Suoi dati personali alle seguenti categorie di soggetti:

* personale debitamente autorizzato al trattamento;
* soggetti nominati responsabili esterni del trattamento ex art. 29 della legge 171/2018 che agiscono per conto del Titolare del Trattamento;

- il Comitato Etico del Titolare del Trattamento.

Il Titolare potrà comunicare i Suoi dati personali, in forma pseudonimizzata, agli altri Centri partecipanti allo Studio in qualità di Titolari autonomi del Trattamento.

Tali soggetti potranno accedere ai Suoi dati personali solo autorizzati dal Titolare del Trattamento, e debitamente istruiti sull’utilizzo dei medesimi. Inoltre, i suoi dati potranno essere comunicati alle autorità sanitarie in caso di obblighi di legge.

# Ambito di diffusione dei dati

La diffusione dei dati scientifici risultanti dalle analisi dei dati dello Studio potrà avvenire solo in forma anonima, aggregata e per sole finalità scientifiche. I risultati delle ricerche scientifiche potranno essere presentati solo in forma aggregata nell’ambito di Convegni o

pubblicati su riviste specializzate senza mai permettere la precisa identificazione dei pazienti. Sempre in forma anonima e aggregata i dati potranno altresì essere comunicati

ad Autorità pubbliche per il miglioramento dell’organizzazione dei percorsi di cura e ad altri soggetti per finalità di studio e ricerca.

In ottemperanza alle disposizioni normative, non è prevista alcuna profilazione degli Interessati.

# Trasferimento dei dati ad un Paese terzo o a un’organizzazione internazionale

Previo Suo consenso, i Suoi dati personali codificati potrebbero essere trasferiti e trattati in paesi al di fuori dell’Area Economica Europea (European Economic Area-EEA). Deve sapere che in alcuni paesi il livello di protezione dei dati potrebbe non essere ritenuto adeguato a quanto richiesto dalla Commissione Europea. Saranno in tal caso adottate tutte le garanzie di adeguatezza necessarie per salvaguardare i Suoi diritti in materia di tutela dei dati secondo quanto previsto dal Capo V, Trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazione internazionali, artt. 45/51della legge 171/2018. L’Interessato può ottenere in qualsiasi momento, chiedendo in tal senso al Titolare del Trattamento, il riferimento alle garanzie appropriate o opportune adottate per garantire la riservatezza dei Suoi dati personali con indicazione del luogo ove i Suoi dati sono stati trasferiti.

# Politica in materia di conservazione dei dati personali

I Dati Personali raccolti per le finalità dello Studio verranno conservati per un periodo massimo di 10 anni dopo la conclusione del medesimo. Al termine di tale periodo verranno irrimediabilmente cancellati o resi in forma anonima. Tale periodo potrebbe essere esteso in presenza di ulteriori finalità (quali a titolo esemplificativo di tutela legale in sede giudiziaria) e comunque solo se permesso dalle norme di legge.

# Utilizzo dei dati nel futuro

Ai sensi dell’art. 110-bis coma 4 del D.Lgs 101/2018i Suoi dati clinici anonimizzati potranno essere riutilizzati a fini di ricerca senza la necessità di chiedere ulteriormente il suo consenso.

# Esercizio dei diritti

In merito ai Suoi dati personali, Le è consentito l’esercizio dei seguenti diritti:

Diritto di accesso: l'art. 15 della legge 171/2018 Le consente di ottenere dal Titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento dati che la riguarda e, nel caso, di ottenere l'accesso a tali dati.

Diritto di rettifica: l'art. 16 della legge 171/2018 Le consente di ottenere dal Titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che la riguardano, senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

Diritto di cancellazione: l'art. 17 della legge 171/2018 Le consente di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che la riguardano senza ingiustificato ritardo, se sussiste uno dei motivi previsti dalla norma.

Diritto di limitazione: l'art. 18 della legge 171/2018 Le consente di ottenere dal Titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle ipotesi previste dalla norma.

Diritto di opposizione: l'art. 21 della legge 171/2018 Le consente di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che la riguardano.

Diritto alla portabilità: l'art. 20 della legge 171/2018 Le consente di ricevere, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i dati personali che la riguardano forniti a un Titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro Titolare del trattamento senza impedimenti da parte del Titolare del trattamento cui li ha forniti secondo le condizioni previste dalla norma.

Diritto di revoca del consenso: potrà interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento esperendo il Suo diritto di revoca del consenso senza fornire alcuna motivazione. Tale revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso conferito prima della revoca e l’utilizzazione dei dati raccolti sino alla data di revoca. Potrà revocare il consenso anche con riferimento al trasferimento dei Suoi dati presso paesi terzi all’infuori dello spazio economico europeo come descrittole nei paragrafi precedenti. In caso di revoca di tale consenso verrà interrotto il trasferimento di tali dati all’infuori dello spazio economico europeo, lasciando impregiudicate le operazioni di trattamento svolte sino alla revoca espressa.

Diritto di reclamo: l'art. 66 della legge 171/2018, qualora Lei ritenga che il trattamento che La riguarda violi il regolamento, Le riconosce il diritto di proporre reclamo ad un'autorità di controllo, segnatamente nello Stato membro in cui Lei risiede abitualmente, lavora oppure del luogo ove si è verificata la presunta violazione. Tale reclamo ove ne esistano i presupposti può essere proposto presso l’autorità incaricata della protezione dei dati personali, Autorità Garante per la protezione dei dati personali Avv. Marco Ghiotti tramite e-mail: marco.ghiotti@iss.sm

In caso di domande o richieste relative al trattamento dei Suoi dati personali, o se desidera ricevere maggiori informazioni, La invitiamo a contattare il Responsabile della Protezione dei dati Personali (*Data ProtectionOfficer)* designato dall’Istituto Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino Avv. Marco Ghiotti.

**Modulo di Consenso al trattamento dei dati personali (1)**

**ai sensi dell’art. 4 c. 11. E 6 lett. a) REG. UE 2016/679**

il/la sottoscritto/a (Nome e Cognome) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

codice fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

residente a *(Comune, Provincia)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

in via (*indirizzo)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- letta l’INFORMATIVA EX ARTT. 13 REGOLAMENTO EUROPEO N. 2016/679/UE (GDPR);

dichiara di aver compreso il suo contenuto e presto liberamente e consapevolmente il mio consenso al trattamento dei miei DATI PERSONALI secondo le seguenti indicazioni (**barrare la scelta**)

□ dà il proprio consenso □ nega il proprio consenso

al trattamento dei dati personali per la partecipazione al Progetto ……………………………. (indicare il titolo dello studio)

secondo le modalità e le finalità indicate nell’informativa

□ dà il proprio consenso □ nega il proprio consenso

al trasferimento dei dati anche in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea che potrebbero non garantire un livello adeguato di tutela, per scopi di sperimentazione/ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento(2).

# Nome e Cognome dell'interessato \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(in stampatello)*

**Firma dell'interessato** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.

(2) Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l’elenco completo verrà reso disponibile.