



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

## **SCHEDA INFORMATIVA PRIVACY E DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

**al trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca**

**per versione Paziente adulto**

**andare a pagina 2**

**per versione Genitori/Tutore legale di paziente minore**

**andare a pagina 11**



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

Versione generica sito web – Paziente Adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)

## **SCHEDA INFORMATIVA PRIVACY E DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

**al trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca**

**- Paziente adulto -**

### **1. OSPEDALE/ISTITUTO (*denominazione*)**

**SCHEDA INFORMATIVA PRIVACY:**

**Registro nazionale delle Distrofie Muscolari e delle Miopatie**

Gentile Signora/Egregio Signore,

l'Ospedale/Istituto \_\_(*inserire denominazione*)\_\_ Le fornisce le informazioni di seguito riportate relative al trattamento dei dati personali per effetto del nuovo Regolamento Europeo 2016/67 entrato in vigore il 25 maggio 2018. Si tratta di informazioni che la riguardano e di cui il Centro Clinico dell'Ospedale/Istituto entrerà in possesso avendo Lei acconsentito alla partecipazione allo studio clinico dal titolo: Registro nazionale delle Distrofie Muscolari e delle Miopatie, di cui è stato informato attraverso una Scheda Informativa e Modulo di consenso specifico che ha sottoscritto.

Si precisa che per 'dato personale' si intende qualunque informazione che possa essere associata alla Sua persona e che quindi La riguarda.

#### **1. Perché leggere questa informativa?**

L'Ospedale/Istituto utilizzerà le informazioni che La riguardano e Lei ha il diritto di essere informato/a su quali siano queste informazioni, per quali scopi verranno utilizzate, a chi potranno essere comunicate etc. Dopo essere stato informato delle conseguenze relative al mancato consenso, sarà Lei, tramite un suo atto di volontà libero, a scegliere se autorizzare o meno l'Ospedale al trattamento dei Suoi dati personali.

#### **2. Chi è il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali?**

I Suoi dati, compresi i Suoi dati sensibili e genetici, saranno trattati da Associazione del Registro dei pazienti con malattie neuromuscolari, con sede in Milano, Via Gorki n. 5, codice fiscale 97534610155 (nel seguito "ADR" o "Associazione del Registro"), e dall'Ospedale/Istituto (*inserire denominazione*) (di seguito definito Centro), con sede legale in ....., codice fiscale .....

L'ADR ed il Centro si qualificano, in adempimento a quanto disposto dall'art. 26 del Regolamento



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Paziente Adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

Europeo n. 679/2016 sul trattamento dei dati personali, quali Contitolari del trattamento dei dati raccolti e trattati tramite e nello specifico Registro di patologia all'interno del Registro neuromuscolare italiano. L'ADR ed il Centro hanno sottoscritto un accordo di contitolarità che si allega alla presente informativa, quale Allegato A (Accordo di Contitolarità).

I medici del Centro che potranno accedere e trattare i Suoi dati verranno nominati persone autorizzate al trattamento da parte del Centro stesso. Al fine di acquisire i dati relativi alla Sua salute, potrà essere contattato il medico curante da Lei indicato al momento della registrazione, il quale agirà in qualità di titolare autonomo del trattamento dei Suoi dati.

### **3. A chi potrà rivolgersi per far valere i Suoi diritti?**

Nell'esercizio dei Vostri diritti potrete rivolgervi al Responsabile per la protezione dei dati personali, Il DPO di ADR è identificato nella persona dell'Avvocato Michela Maggi reperibile presso i seguenti contatti: Via Melchiorre Gioia, 64 - 20125 Milano, Telefono: 0249450269; sito: [www.maggilegal.it](http://www.maggilegal.it); e-mail: [mmaggi@maggilegal.it](mailto:mmaggi@maggilegal.it); PEC: [michela.maggi@milano.pecavvocati.it](mailto:michela.maggi@milano.pecavvocati.it). Il DPO di ADR è stato designato dai Contitolari quale punto di contatto per gli interessati.

### **4. Di quali dati stiamo entrando in possesso?**

In generale, i dati che ci sta fornendo sono dati particolari perché oltre alla Sua identità anagrafica e la Sua etnia, sono idonei a rivelare il Suo stato di salute, e per alcuni studi anche il Suo stile di vita, i dati genetici, l'orientamento sessuale (e il Suo stato sociale).

In particolare, l'ospedale entrerà in possesso dei dati personali specificati nella scheda informativa dello studio che Le è stata consegnata contestualmente.

### **5. Come vengono trattati i dati che La riguardano?**

I dati che La riguardano possono essere organizzati, strutturati, conservati, adattati, modificati, consultati, utilizzati, raffrontati, messi in relazione con altri dati, cancellati e distrutti ovvero sottoposti ad ogni altra operazione che si renda necessaria per perseguire le finalità di seguito riportate. Tutte queste operazioni vengono effettuate da personale appositamente incaricato dal Responsabile del Trattamento.

Queste operazioni vengono poste in essere con strumenti informatici e mediante la lavorazione di documenti cartacei, l'applicazione di misure tecniche e organizzative che consentono l'accesso solo a personale incaricato o che abbia un diritto di accedere ai dati in base ad una norma di legge.

### **6. Le informazioni acquisite per quali finalità verranno utilizzate?**

I dati personali da Lei forniti verranno utilizzati solo per le finalità della ricerca.

Inoltre, considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati sensibili Lei potrà essere ricontattato per esprimere un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati.

### **7. Cosa consente all'Ospedale/Istituto di trattare i dati che La riguardano?**

*Ultimo aggiornamento 26.1.2021*



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Paziente Adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

L’Ospedale tratterà i dati che la riguardano se Lei presterà il Suo consenso al trattamento.

**8. Cosa succede nel caso in cui Lei dovesse negare il consenso al trattamento dei Suoi dati personali?**

Il mancato consenso determina l’impossibilità per Lei di partecipare alla ricerca.

**9. Il consenso al trattamento dei dati può essere revocato?**

Il suo consenso al trattamento dei dati può essere revocato.

**10. Quali sono le conseguenze della revoca del consenso sui trattamenti in corso?**

Qualora dovesse revocare il Suo consenso, i trattamenti in corso verranno interrotti e con essi la ricerca. La revoca del suo consenso non avrà nessun effetto sui trattamenti già eseguiti e/o sui dati già raccolti e non potrà impedire quegli ulteriori trattamenti che l’Ospedale/Istituto deve porre in essere per legge.

**11. A chi potranno essere comunicate le Sue informazioni?**

Sempre e soltanto nell’ambito delle finalità descritte, i dati personali che La riguardano potranno essere comunicati/trasmessi per scopi di ricerca ai centri partecipanti allo studio ed afferenti alla rete clinica neuromuscolare in Italia ed all’estero.

Oltre ai soggetti sopra indicati le Autorità pubbliche competenti, il Comitato etico dell’Ospedale/Istituto e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni nazionali ed internazionali vigenti e non sarà possibile impedire tali attività.

I dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

**12. Qual è la durata prevista del trattamento dei Suoi dati personali? Quali sono i criteri utilizzati per determinarla? Le informazioni acquisite per quanto tempo verranno conservate?**

Il medico (Sperimentatore)/i medici (sperimentatori)/i ricercatori che seguirà/seguiranno lo studio vi identificherà/identificheranno con un codice. I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice indefinitamente o fino a quando lei non deciderà che debbano essere rimossi. Soltanto il medico/ricercatore ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al vostro nominativo.

**13. Quali sono le misure di sicurezza adottate dall’Ospedale/Istituto a tutela dei Suoi dati?**

L’Ospedale/Istituto protegge i suoi dati personali mediante regolamenti e misure tecnico-informatiche; in particolare con:

a) una politica di gestione del materiale cartaceo che ne limita e registra l’accesso e li protegge dalla diffusione perdita e distruzione;



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Paziente Adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

b) delle politiche di utilizzo degli strumenti informatici.

#### **14. Quali sono i diritti che può esercitare**

Rispetto ai dati che la riguardano Lei sono riconosciuti diversi diritti. Lei ha sempre la possibilità di esercitarli ma, in alcuni casi, l’Ospedale/Istituto deve valutare la Sua richiesta per verificare se è possibile darle seguito perché esistono anche altri obblighi e legittimi interessi cui l’Ospedale/Istituto deve rispettare e perseguire. I suoi diritti sono:

##### Diritto di revoca del consenso

Lei ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato senza pregiudicare la liceità del trattamento prima del Suo atto di revoca.

##### Diritto di accesso

Lei ha il diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento dei dati personali che La riguardano e in tal caso di ottenere le seguenti informazioni:

- finalità del trattamento;
- le categorie dei dati personali in questione;
- i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono comunicati o saranno comunicati;
- il periodo di conservazione dei dati personali presso l’Ospedale/Istituto;
- qualora i dati non siano stati da Lei personalmente forniti, Lei ha diritto di sapere quale sia la fonte dei predetti dati e se i dati provengano da fonti accessibili al pubblico.

##### Diritto di rettifica e di integrazione

Lei ha il diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la rettifica senza giustificato ritardo dei Suoi dati personali inesatti. In relazione alle finalità del trattamento, Lei ha il diritto di ottenere l’integrazione dei Suoi dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

##### Diritto di limitazione di trattamento

Lei ha diritto di chiedere all’Ospedale/Istituto la limitazione del trattamento dei dati nelle seguenti ipotesi:

- a) quando ritiene che i dati che la riguardano in possesso dell’Ospedale/Istituto non siano corretti e ne voglia verificare l’esattezza;
- b) quando ritiene che il suo consenso non sia stato validamente prestato e invece che chiedere la cancellazione dei dati da parte dell’Ospedale/Istituto preferisca indicare entro che limiti possano essere utilizzati.

##### Diritto a proporre reclamo all’Autorità di controllo

Lei può proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali per lamentare una violazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali e per richiedere una verifica dell’Autorità. Il reclamo potrà essere da Lei direttamente sottoscritto oppure dalle associazioni che La rappresentano. In quest’ultimo caso, è necessario conferire una delega scritta. La delega dovrà



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Paziente Adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

essere depositata presso il Garante per la protezione dei dati personali assieme a tutta la documentazione utile ai fini della valutazione del reclamo presentato. Lei potrà far pervenire l'atto utilizzando la modalità che ritiene più opportuna, consegnandolo a mano presso gli uffici del Garante (all'indirizzo di seguito indicato) o mediante l'inoltro di:

- a) raccomandata A/R indirizzata a Garante per la protezione dei dati personali, Piazza di Monte Citorio, 121 00186 Roma;
- b) e-mail all'indirizzo: [garante@gdpd.it](mailto:garante@gdpd.it), oppure [protocollo@pec.gdpd.it](mailto:protocollo@pec.gdpd.it);
- c) fax al numero: 06/69677.3785.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Paziente Adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

ALLEGATO A

## **ACCORDO DI CONTITOLARITA'**

**TRA**

**Associazione del Registro dei pazienti con malattie neuromuscolari**, con sede legale in Via Gorki n.5, 20146 Milano, codice fiscale n. 97534610155, rappresentata dal Presidente Dott. Marco Rasconi (di seguito "**ADR**")

**E**

**Il Centro clinico** di riferimento (di seguito "**Centro**"),

(di seguito ADR e il Centro singolarmente la "**Parte**" e congiuntamente le "**Parti**")

### **ARTICOLO 1**

Con riferimento al trattamento dei dati personali connessi all'esecuzione dell'Accordo per l'adesione al progetto per la costituzione ed il mantenimento del Registro Distrofie e Miopatie, di cui il presente Accordo costituisce allegato (intendendosi a tal fine i dati personali dei medici che accedono al Registro neuromuscolare e dei pazienti che sono ivi registrati dal Centro), le Parti riconoscono di essere contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 del GDPR.

A tal fine, Le Parti concordano quanto segue:

- a) L'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento 679/2016 sarà condivisa tra le Parti e sarà fornita dal Centro all'interessato al primo contatto utile; nell'informativa dovrà essere precisato, in modo chiaro e comprensibile per l'interessato, la contitolarità del trattamento e tutto quanto previsto dalla normativa.
- b) Le Parti convengono che le richieste di esercizio dei diritti presentati dagli interessati saranno gestite nel quadro delle finalità di trattamento stabilite dalle Parti, restando in ogni caso inteso che gli interessati potranno esercitare i propri diritti nei confronti di ADR e del Centro ai sensi dell'art. 26, comma 3, del Regolamento. In particolare, le richieste saranno veicolate ad ADR che invierà una risposta al soggetto interessato, dopo averla concertata con il Centro.
- c) La procedura di notifica di *data breach* verrà gestita dalle Parti secondo la procedura condivisa qui descritta.
- d) Le Parti si impegnano altresì, ai sensi dell'art. 26, comma 2, del Regolamento 679/2016, a mettere a disposizione dell'interessato il contenuto essenziale del presente accordo, come allegato dell'informativa resa agli interessati.
- e) Le Parti designano con la presente congiuntamente, come referente e quale punto di contatto per gli interessati il Data Protection Officer di ADR, nella persona dell'avv. Michela Maggi, Email [mmaggi@maggilegal.it](mailto:mmaggi@maggilegal.it) Pec: [michela.maggi@milano.pecavvocati.it](mailto:michela.maggi@milano.pecavvocati.it).



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Paziente Adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

## **ARTICOLO 2**

### **PROCEDURA DI NOTIFICA DI VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI**

2.1. Le Parti concordano che ADR si occuperà della notificazione all’Autorità Garante per la protezione dei dati personali di cui all’art. 33 del Regolamento ed agli interessati ai sensi dell’art. 34 del Regolamento.

Il Centro ha l’obbligo di comunicare ad ADR tramite PEC, qualsiasi violazione dei dati personali (*data breach*) entro e non oltre un (1) giorno lavorativo dall’esserne venuto a conoscenza, prestando ogni necessaria collaborazione ad ADR in relazione all’adempimento degli obblighi di cui sopra gravanti.

2.2 Per *data breach* si intende ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

2.3 La comunicazione di cui al precedente articolo 2.1 conterrà le seguenti informazioni, oltre a quanto stabilito nella Linee Guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del Regolamento adottate il 3 ottobre 2017 ed emendate il 6 febbraio 2018 ed oltre quanto meglio specificato negli artt. 33 e 34 del Regolamento:

- a. la natura della violazione dei dati personali
- b. la categoria e numero approssimativo degli interessati
- c. la categoria e il numero approssimativo delle registrazioni dei dati personali
- d. il contatto presso cui ottenere più informazioni
- e. la descrizione delle probabili conseguenze della violazione
- f. gli interventi attuati o che si prevede di attuare in conseguenza della violazione
- g. misure tecniche e organizzative adottate ab origine per la protezione dei dati personali oggetto di violazione
- h. misure di sicurezza adottate successivamente alla scoperta della violazione.

2.4 Il Centro si impegna a fornire tutte le informazioni utili e pertinenti, adoperandosi con la massima diligenza esigibile per assistere l’ADR nelle operazioni di notifica o di verifica della necessità di effettuare o meno la notifica o altri adempimenti o comunicazioni.

2.5 Nel caso di violazione di obblighi in materia di protezione dei dati personali da parte del Centro all’interno della propria struttura o nell’ambito del rapporto di contitolarità con ADR, che possano cagionare un danno qualsiasi ad ADR, il Centro si obbliga a manlevare ed a mantenere completamente indenne ADR.

2.6 Nel caso di violazione di obblighi in materia di protezione dei dati personali da parte di ADR all’interno della propria struttura o nell’ambito del rapporto di contitolarità con il Centro, che possano cagionare un danno qualsiasi al Centro, ADR si obbliga a manlevare ed a mantenere completamente indenne il Centro.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

Versione generica sito web – Paziente Adulto (da adattare per ogni centro clinico partecipante)

## 2. DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto (nome e cognome) \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ ,

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

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

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

a titolo personale, consapevole di quanto prescritto dagli art. 76 e 73 del D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445, sulle sanzioni penali per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, con la presente

### DICHIARO

di aver letto e compreso l'informativa ex art. 13 del Regolamento 679/2016 EU e di aver espresso liberamente il mio consenso al trattamento dei miei dati personali anche riguardanti la salute o genetici, unicamente per le seguenti finalità:

- a. Realizzazione, su base volontaria, di una banca dati e piattaforma web (c.d. Registro nazionale) dei soggetti affetti da malattie neuromuscolari, accessibile anche attraverso internet dai soggetti a ciò autorizzati, al fine di mettere in contatto il paziente con il centro clinico più adeguato alla cura della sua malattia (finalità di tutela della salute del paziente).
- b. Raccolta di dati del paziente sulla gestione clinica della sua malattia e sulla qualità della sua vita, anche attraverso indagini mirate volte alla cura ed a migliorare la vita del paziente (finalità di tutela della salute del paziente).
- c. Fini di ricerca scientifica e statistica della sua malattia, previa anonimizzazione e codificazione dei dati (finalità di ricerca scientifica e statistica).
- d. Condivisione dei dati clinici dei pazienti, pseudonimizzati o anonimizzati, con iniziative scientifiche internazionali al fine di uniformare le linee guida per la diagnosi e la cura a livello internazionale, anche nell'ambito di progetti congiunti. Inoltre, i dati potrebbero essere anonimizzati o aggregati per promuovere analisi di fattibilità di nuovi studi clinici (finalità di ricerca scientifica e statistica).
- e. Messa a disposizione dei clinici che hanno in cura pazienti o terzi appartenenti alla stessa linea genetica dei dati clinici e sanitari dei pazienti stessi in un unico contesto (finalità di tutela della salute del paziente o di un terzo).





Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)

## SCHEDA INFORMATIVA PRIVACY E DICHIARAZIONE DI CONSENSO

al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca

- Genitori/Tutore legale di paziente minore -

### 1. OSPEDALE/ISTITUTO (*denominazione*)

#### SCHEDA INFORMATIVA PRIVACY

#### Registro nazionale delle Distrofie Muscolari e delle Miopatie

Gentili Genitori di \_\_\_\_\_,

l’Ospedale/Istituto \_\_(*inserire denominazione*)\_\_ Vi fornisce le informazioni di seguito riportate relative al trattamento dei dati personali, per effetto del nuovo Regolamento Europeo 2016/67, entrato in vigore il 25 maggio 2018. Si tratta di informazioni che riguardano Vostro/a figlio/a e di cui l’Ospedale/Istituto entrerà in possesso avendo Voi acconsentito alla partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio clinico dal titolo: Registro nazionale delle Distrofie Muscolari e delle Miopatie, di cui siete stati informati attraverso una scheda informativa e modulo di consenso specifico che avete sottoscritto.

Si precisa che per ‘dato personale’ si intende qualunque informazione che possa essere associata alla persona di Vostro/a figlio/a e che quindi Vi riguarda.

#### 1. Perché leggere questa informativa?

L’Ospedale utilizzerà le informazioni che riguardano vostro/a figlio e Voi avete il diritto di essere informati su quali siano queste informazioni, per quali scopi verranno utilizzate, a chi potranno essere comunicate etc. Dopo essere stati informati delle conseguenze relative al mancato consenso, sarete Voi, tramite un atto di volontà libero, a scegliere se autorizzare o meno l’Ospedale/Istituto al trattamento dei dati personali di vostro/a figlio.

#### 2. Chi è il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali?

I Suoi dati, compresi i Suoi dati sensibili e genetici, saranno trattati da Associazione del Registro dei pazienti con malattie neuromuscolari, con sede in Milano, Via Gorki n. 5, codice fiscale 97534610155 (nel seguito “ADR” o “Associazione del Registro”) e dall’Ospedale/Istituto (*inserire denominazione*) (di seguito definito Centro), con sede legale in ....., codice fiscale .....

L’ADR ed il Centro si qualificano, in adempimento a quanto disposto dall’art. 26 del Regolamento



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

Europeo n. 679/2016 sul trattamento dei dati personali, quali Contitolari del trattamento dei dati raccolti e trattati tramite e nello specifico Registro di patologia all'interno del Registro neuromuscolare italiano. L'ADR ed il Centro hanno sottoscritto un accordo di contitolarità che si allega alla presente informativa, quale Allegato A (Accordo di Contitolarità).

I medici del Centro che potranno accedere e trattare i dati di Vostro/a figlio/a verranno nominati persone autorizzate al trattamento da parte del Centro stesso. Al fine di acquisire i dati relativi alla salute di Vostro/a figlio/a, potrà essere contattato il medico curante da Lei indicato al momento della registrazione, il quale agirà in qualità di titolare autonomo del trattamento dei dati di Vostro/a figlio/a.

### **3. A chi potrà rivolgersi per far valere i diritti di Vostro/a figlio/a?**

Nell'esercizio dei Vostri diritti potrete rivolgervi al Responsabile per la protezione dei dati personali, Il DPO di ADR è identificato nella persona dell'Avvocato Michela Maggi reperibile presso i seguenti contatti: Via Melchiorre Gioia, 64 - 20125 Milano, Telefono: 0249450269; sito: [www.maggilegal.it](http://www.maggilegal.it); e-mail: [mmaggi@maggilegal.it](mailto:mmaggi@maggilegal.it); PEC: [michela.maggi@milano.pecavvocati.it](mailto:michela.maggi@milano.pecavvocati.it). Il DPO di ADR è stato designato dai Contitolari quale punto di contatto per gli interessati.

### **4. Di quali dati stiamo entrando in possesso?**

In generale, i dati che ci state fornendo sono dati particolari perché oltre all'identità anagrafica e l'etnia di Vostro/a figlio/a, sono idonei a rivelare lo stato di salute di Vostro/a figlio/a, e per alcuni studi anche il suo stile di vita, i dati genetici. l'orientamento sessuale e lo stato sociale.

In particolare, l'ospedale entrerà in possesso dei dati personali specificati nella scheda informativa dello studio che Vi è stata consegnata contestualmente.

### **5. Come vengono trattati i dati che riguardano Vostro/a figlio/a?**

I dati che riguardano Vostro/a figlio/a possono essere organizzati, strutturati, conservati, adattati, modificati, consultati, utilizzati, raffrontati, messi in relazione con altri dati, cancellati e distrutti ovvero sottoposti ad ogni altra operazione che si renda necessaria per perseguire le finalità di seguito riportate. Tutte queste operazioni vengono effettuate da personale appositamente incaricato dal Responsabile del Trattamento.

Queste operazioni vengono poste in essere con strumenti informatici e mediante la lavorazione di documenti cartacei, l'applicazione di misure tecniche e organizzative che consentono l'accesso solo a personale incaricato o che abbia un diritto di accedere ai dati in base ad una norma di legge.

### **6. Le informazioni acquisite per quali finalità verranno utilizzate?**

I dati personali da Voi forniti verranno utilizzati solo per le finalità della ricerca.

Inoltre, considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati sensibili, Voi potrete essere ricontatti per esprimere un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui dati di Vostro/a figlio/a.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

**7. Cosa consente all’Ospedale/Istituto di trattare i dati che riguardano Vostro/a figlio/a?**

L’Ospedale tratterà i dati che riguardano Vostro/a figlio/a solo se presterete il Vostro consenso al trattamento.

**8. Cosa succede nel caso in cui Voi doveste negare il consenso al trattamento dei dati personali di Vostro/a figlio/a?**

Il mancato consenso determina l’impossibilità per Vostro/a figlio/a di partecipare alla ricerca.

**9. Il consenso al trattamento dei dati può essere revocato?**

Il Vostro consenso al trattamento dei dati può essere revocato.

**10. Quali sono le conseguenze della revoca del consenso sui trattamenti in corso?**

Qualora doveste revocare il Vostro consenso, i trattamenti in corso verranno interrotti e con essi la ricerca. La revoca del Vostro consenso non avrà nessun effetto sui trattamenti già eseguiti e/o sui dati già raccolti e non potrà impedire quegli ulteriori trattamenti che l’Ospedale/Istituto deve porre in essere per legge.

**11. A chi potranno essere comunicate le informazioni di Vostro/a figlio/a?**

Sempre e soltanto nell’ambito delle finalità descritte, i dati personali che riguardano Voi e Vostro/a figlio/a potranno essere comunicati/trasmessi per scopi di ricerca ai centri partecipanti allo studio ed afferenti al network NMD in Italia ed all’estero.

Oltre ai soggetti sopra indicati, le Autorità pubbliche competenti, il Comitato etico dell’Ospedale/Istituto e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni nazionali ed internazionali vigenti e non sarà possibile impedire tali attività.

I dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

**12. Qual è la durata prevista del trattamento dei dati personali di Vostro/a figlio/a? Quali sono i criteri utilizzati per determinarla? Le informazioni acquisite per quanto tempo verranno conservate?**

Il medico (Sperimentatore)/i medici (sperimentatori)/i ricercatori che seguirà/seguiranno lo studio identificherà/identificheranno Vostro/a figlio/a con un codice. I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice indefinitamente o fino a quando lei non deciderà che debbano essere rimossi. Soltanto il medico/ricercatore ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo di vostro/a figlio/a.

**13. Quali sono le misure di sicurezza adottate dall’Ospedale/Istituto a tutela dei dati di Vostro/a figlio/a?**



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

L’Ospedale/Istituto protegge i dati personali di vostro/a figlio/a mediante regolamenti e misure tecnico-informatiche; in particolare con:

- a) una politica di gestione del materiale cartaceo che ne limita e registra l’accesso e li protegge dalla diffusione perdita e distruzione;
- b) delle politiche di utilizzo degli strumenti informatici.

#### **14. Quali sono i diritti che potrete esercitare**

Rispetto ai dati che riguardano Vostro/a figlio/a, Vi sono riconosciuti diversi diritti. Avrete sempre la possibilità di esercitarli ma, in alcuni casi, l’Ospedale deve valutare la Vostra richiesta per verificare se è possibile darle seguito perché esistono anche altri obblighi e legittimi interessi cui l’Ospedale/Istituto deve rispettare e perseguire. I Vostri diritti sono:

##### Diritto di revoca del consenso

Voi avete il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato senza pregiudicare la liceità del trattamento prima del Vostro atto di revoca.

##### Diritto di accesso

Voi avete il diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento dei dati personali che riguardano Vostro/a figlio/a e in tal caso di ottenere le seguenti informazioni:

- finalità del trattamento;
- le categorie dei dati personali in questione;
- i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono comunicati o saranno comunicati;
- il periodo di conservazione dei dati personali presso l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- qualora i dati non siano stati da Lei personalmente forniti, Lei ha diritto di sapere quale sia la fonte dei predetti dati e se i dati provengano da fonti accessibili al pubblico.

##### Diritto di rettifica e di integrazione

Voi avete il diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la rettifica senza giustificato ritardo dei dati personali di Vostro/a figlio/a inesatti. In relazione alle finalità del trattamento, Voi avete il diritto di ottenere l’integrazione dei dati personali di Vostro/a figlio/a incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

##### Diritto di limitazione di trattamento

Voi avete diritto di chiedere all’Ospedale/Istituto la limitazione del trattamento dei dati di Vostro/a figlio/a nelle seguenti ipotesi:

- a) quando ritiene che i dati che lo/la riguardano in possesso dell’Ospedale/Istituto; non siano corretti e ne voglia verificare l’esattezza;
- b) quando ritiene che il suo consenso non sia stato validamente prestato e invece che chiedere la cancellazione dei dati da parte dell’Ospedale/Istituto preferisca indicare entro che limiti possano essere utilizzati.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

Diritto a proporre reclamo all’Autorità di controllo:

Voi potete proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali per lamentare una violazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali e per richiedere una verifica dell’Autorità. Il reclamo potrà essere da Voi direttamente sottoscritto oppure dalle associazioni che Vi rappresentano. In quest'ultimo caso, è necessario conferire una delega scritta. La delega dovrà essere depositata presso il Garante per la protezione dei dati personali assieme a tutta la documentazione utile ai fini della valutazione del reclamo presentato. Voi potrete far pervenire l'atto utilizzando la modalità che riterrete più opportuna, consegnandolo a mano presso gli uffici del Garante (all'indirizzo di seguito indicato) o mediante l'inoltro di:

- a) raccomandata A/R indirizzata a Garante per la protezione dei dati personali, Piazza di Monte Citorio, 121 00186 Roma;
- b) e-mail all'indirizzo: [garante@gdp.it](mailto:garante@gdp.it), oppure [protocollo@pec.gdp.it](mailto:protocollo@pec.gdp.it);
- c) fax al numero: 06/69677.3785.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

ALLEGATO A

## **ACCORDO DI CONTITOLARITA'**

**TRA**

**Associazione del Registro dei pazienti con malattie neuromuscolari**, con sede legale in Via Gorki n.5, 20146 Milano, codice fiscale n. 97534610155, rappresentata dal Presidente Dott. Marco Rasconi (di seguito "**ADR**")

**E**

**Il Centro clinico** di riferimento (di seguito "**Centro**"),

(di seguito ADR e il Centro singolarmente la "**Parte**" e congiuntamente le "**Parti**")

### **ARTICOLO 1**

Con riferimento al trattamento dei dati personali connessi all'esecuzione dell'Accordo per l'adesione al progetto per la costituzione ed il mantenimento del Registro Distrofie e Miopatie, di cui il presente Accordo costituisce allegato (intendendosi a tal fine i dati personali dei medici che accedono al Registro neuromuscolare e dei pazienti che sono ivi registrati dal Centro), le Parti riconoscono di essere contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 del GDPR.

A tal fine, Le Parti concordano quanto segue:

- a) L'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento 679/2016 sarà condivisa tra le Parti e sarà fornita dal Centro all'interessato al primo contatto utile; nell'informativa dovrà essere precisato, in modo chiaro e comprensibile per l'interessato, la contitolarità del trattamento e tutto quanto previsto dalla normativa.
- b) Le Parti convengono che le richieste di esercizio dei diritti presentati dagli interessati saranno gestite nel quadro delle finalità di trattamento stabilite dalle Parti, restando in ogni caso inteso che gli interessati potranno esercitare i propri diritti nei confronti di ADR e del Centro ai sensi dell'art. 26, comma 3, del Regolamento. In particolare, le richieste saranno veicolate ad ADR che invierà una risposta al soggetto interessato, dopo averla concertata con il Centro.
- c) La procedura di notifica di *data breach* verrà gestita dalle Parti secondo la procedura condivisa qui descritta.
- d) Le Parti si impegnano altresì, ai sensi dell'art. 26, comma 2, del Regolamento 679/2016, a mettere a disposizione dell'interessato il contenuto essenziale del presente accordo, come allegato dell'informativa resa agli interessati.
- e) Le Parti designano con la presente congiuntamente, come referente e quale punto di contatto per gli interessati il Data Protection Officer di ADR, nella persona dell'avv. Michela Maggi, Email [mmaggi@maggilegal.it](mailto:mmaggi@maggilegal.it) Pec: [michela.maggi@milano.pecavvocati.it](mailto:michela.maggi@milano.pecavvocati.it).



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

## **ARTICOLO 2**

### **PROCEDURA DI NOTIFICA DI VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI**

2.1. Le Parti concordano che ADR si occuperà della notificazione all’Autorità Garante per la protezione dei dati personali di cui all’art. 33 del Regolamento ed agli interessati ai sensi dell’art. 34 del Regolamento.

Il Centro ha l’obbligo di comunicare ad ADR tramite PEC, qualsiasi violazione dei dati personali (*data breach*) entro e non oltre un (1) giorno lavorativo dall’esserne venuto a conoscenza, prestando ogni necessaria collaborazione ad ADR in relazione all’adempimento degli obblighi di cui sopra gravanti.

2.2 Per *data breach* si intende ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

2.3 La comunicazione di cui al precedente articolo 2.1 conterrà le seguenti informazioni, oltre a quanto stabilito nella Linee Guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del Regolamento adottate il 3 ottobre 2017 ed emendate il 6 febbraio 2018 ed oltre quanto meglio specificato negli artt. 33 e 34 del Regolamento:

- a. la natura della violazione dei dati personali
- b. la categoria e numero approssimativo degli interessati
- c. la categoria e il numero approssimativo delle registrazioni dei dati personali
- d. il contatto presso cui ottenere più informazioni
- e. la descrizione delle probabili conseguenze della violazione
- f. gli interventi attuati o che si prevede di attuare in conseguenza della violazione
- g. misure tecniche e organizzative adottate ab origine per la protezione dei dati personali oggetto di violazione
- h. misure di sicurezza adottate successivamente alla scoperta della violazione.

2.4 Il Centro si impegna a fornire tutte le informazioni utili e pertinenti, adoperandosi con la massima diligenza esigibile per assistere l’ADR nelle operazioni di notifica o di verifica della necessità di effettuare o meno la notifica o altri adempimenti o comunicazioni.

2.5 Nel caso di violazione di obblighi in materia di protezione dei dati personali da parte del Centro all’interno della propria struttura o nell’ambito del rapporto di contitolarità con ADR, che possano cagionare un danno qualsiasi ad ADR, il Centro si obbliga a manlevare ed a mantenere completamente indenne ADR.

2.6 Nel caso di violazione di obblighi in materia di protezione dei dati personali da parte di ADR all’interno della propria struttura o nell’ambito del rapporto di contitolarità con il Centro, che possano cagionare un danno qualsiasi al Centro, ADR si obbliga a manlevare ed a mantenere completamente indenne il Centro.



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)

## 2. DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto (nome e cognome) \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

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

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

a titolo personale ovvero dichiarando sotto la mia responsabilità di agire in qualità di (barrare la casella di interesse):

Genitore di \_\_\_\_\_ (per il minore)

Esercente la potestà di \_\_\_\_\_ (per il minore)

Io sottoscritto (nome e cognome) \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

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

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

a titolo personale ovvero dichiarando sotto la mia responsabilità di agire in qualità di (barrare la casella di interesse):

Genitore di \_\_\_\_\_ (per il minore)

Esercente la potestà di \_\_\_\_\_ (per il minore)

Consapevoli di quanto prescritto dagli art. 76 e 73 del D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445, sulle sanzioni penali per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, con la presente

### DICHIARIAMO

di aver letto e compreso l'informativa ex art. 13 del Regolamento 679/2016 EU e di aver espresso liberamente il nostro consenso al trattamento dei dati personali di nostro/a figlio/a, anche riguardanti la salute o genetici, unicamente per le seguenti finalità:



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

- a. Realizzazione, su base volontaria, di una banca dati e piattaforma web (c.d. Registro nazionale) dei soggetti affetti da malattie neuromuscolari, accessibile anche attraverso internet dai soggetti a ciò autorizzati, al fine di mettere in contatto il paziente con il centro clinico più adeguato alla cura della sua malattia (finalità di tutela della salute del paziente).
- b. Raccolta di dati del paziente sulla gestione clinica della sua malattia e sulla qualità della sua vita, anche attraverso indagini mirate volte alla cura ed a migliorare la vita del paziente (finalità di tutela della salute del paziente).
- c. Fini di ricerca scientifica e statistica della sua malattia, previa anonimizzazione e codificazione dei dati (finalità di ricerca scientifica e statistica).
- d. Condivisione dei dati clinici dei pazienti, pseudonimizzati o anonimizzati, con iniziative scientifiche internazionali al fine di uniformare le linee guida per la diagnosi e la cura a livello internazionale, anche nell'ambito di progetti congiunti. Inoltre, i dati potrebbero essere anonimizzati o aggregati per promuovere analisi di fattibilità di nuovi studi clinici (finalità di ricerca scientifica e statistica).
- e. Messa a disposizione dei clinici che hanno in cura pazienti o terzi appartenenti alla stessa linea genetica dei dati clinici e sanitari dei pazienti stessi in un unico contesto (finalità di tutela della salute del paziente o di un terzo).

Siamo consapevoli che la iscrizione al Registro e la partecipazione al Progetto comportano necessariamente il trattamento dei dati personali per tutte le finalità appena specificate.

*[Alla consegna presentarsi con documento di identità valido o con delega e copia documento anche del delegante]*

Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del genitore/tutore

Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del genitore/tutore



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

*Versione generica sito web – Genitori/Tutore legale (da adattare per ogni centro clinico partecipante)*

*[Nel caso il genitore/tutore non possa firmare]*

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_ confermo di aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor \_\_\_\_\_ e il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ e confermo l'impossibilità di quest'ultimo/a di esprimere per iscritto il proprio consenso.

Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Firma del testimone indipendente

*[Nel caso il genitore/tutore straniero non comprenda la lingua italiana]*

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_ confermo di aver assistito al colloquio informativo tra il Dottor \_\_\_\_\_ e i/il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ e confermo di aver esercitato la funzione di tramite e favorito la comprensione dell'informativa.

Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Firma di eventuale mediatore culturale