



Associazione del registro dei pazienti
con malattie neuromuscolari

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI **Ex art. 13 e 14 Reg. UE 679/2016**

L'Associazione del Registro dei pazienti con malattie neuromuscolari (in seguito anche "ADR") è impegnata nella protezione dei Dati Personali che le vengono affidati. Pertanto, la loro gestione e la loro sicurezza vengono garantite con la massima attenzione, conformemente a quanto richiesto dalla normativa privacy (ex Regolamento UE 679/2016, d.lgs. 196/2003 come successivamente modificato ed integrato, nonché in base alla normativa sanitaria vigente, ai principi del Codice deontologico in materia di trattamento di dati per finalità scientifica e statistica allegato al d.lgs. 196/2003 e alle prescrizioni vigenti in materia di dati clinici e genetici). Questa informativa illustra chi siamo, per quali scopi potremmo utilizzare i Suoi dati, come li gestiamo, a chi potrebbero essere comunicati, dove potrebbero essere trasferiti e quali sono i Suoi diritti.

1- Chi tratterà i miei dati?

I Suoi dati, compresi i Suoi dati personali e genetici, saranno trattati da ADR con sede in Milano, Via Gorki n. 5, dal Centro clinico di riferimento (nel seguito "il Centro") e dal Centro Coordinatore del Registro di Patologia per la sclerosi laterale amiotrofica (SLA; denominazione del registro: "Registro ITALS"), una banca dati elettronica posizionata all'interno del Registro neuromuscolare italiano. L'ADR, il Centro Coordinatore ed il Centro Partecipante hanno sottoscritto un accordo di contitolarità, pertanto si qualificano, in adempimento a quanto disposto dall'art. 26 del Regolamento Europeo n. 679/2016 sul trattamento dei dati personali, quali Contitolari del trattamento dei dati raccolti e trattati tramite il Registro ITALS.

I professionisti del Centro e, comunque, gli operatori che potranno accedere a e trattare i Suoi dati verranno nominati persone autorizzate al trattamento da parte degli enti di appartenenza. 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. Il Centro che raccoglie i Suoi dati per le finalità di questo registro fa parte di una rete clinica coordinata dal Centro clinico NEMO per le Malattie Neuromuscolari di Milano (Centro Coordinatore del Registro ITALS). Il Centro Coordinatore ed il soggetto che gestisce la piattaforma (ASTIR s.r.l., Via Giovanni Battista Pirelli, 30, Milano) potranno trattare i Suoi dati in qualità rispettivamente di Contitolare e di Responsabile del trattamento di ADR.

Il DPO di ADR è identificato nella persona dell'Avvocato Michela Maggi reperibile presso i seguenti contatti: e-mail: mmaggi@maggilegal.it; PEC: michela.maggi@milano.pecavvocati.it. Il DPO di ADR è stato designato dai Contitolari quale punto di contatto per gli interessati.

2. Perché avete bisogno dei miei dati?

I Contitolari possono utilizzare i Suoi dati, 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 ITALS) dei soggetti affetti da SLA, 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. Fini di ricerca scientifica e statistica della sua malattia, previa anonimizzazione e codificazione dei dati (finalità di ricerca scientifica e statistica);
- c. Condivisione dei dati clinici dei pazienti, pseudonimizzati o anonimizzati, in iniziative scientifiche 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);
- d. Messa a disposizione dei clinici che hanno in cura pazienti o terzi appartenenti alla stessa linea genetica i dati clinici e sanitari dei pazienti in un unico contesto (finalità di tutela della salute del paziente o di un terzo).

3- Base giuridica del trattamento?

I Contitolari effettueranno il trattamento per le finalità di cui al punto a, b, c, d sulla base del Suo consenso, ai sensi degli artt. 6, co. 1 lett. A) e 9 art. 2 lett. A) del GDPR che costituisce la base giuridica dei trattamenti elencati, che può sempre essere revocato.

4- Come gestirete i miei dati?

I dati saranno trattati garantendo la tutela degli interessati, improntando il loro trattamento ai principi di correttezza, di liceità e trasparenza. La informiamo, pertanto, che i Suoi dati personali saranno trattati, tramite l'utilizzo di strumenti e procedure idonei a garantirne la massima sicurezza e riservatezza, mediante archivi e supporti cartacei, con l'ausilio di supporti digitali, mezzi informatici e telematici. In particolare, i Suoi dati saranno raccolti all'interno di un archivio elettronico (Registro ITALS) posizionato su una piattaforma informatica che comprende diverse banche dati indipendenti relative a patologie neuromuscolari (Registro neuromuscolare italiano). Questa piattaforma è stata sviluppata ad hoc da ASTIR S.r.l. per ADR ed è mantenuta aggiornata per garantire in ogni momento il rispetto della normativa europea e nazionale sulla privacy. I server che gestiscono i dati sono

posizionati all'interno dell'Unione Europea. Il trattamento effettuato dal Centro partecipante, ovvero la raccolta, la registrazione e il conferimento dei dati per via telematica, sarà effettuato da parte degli operatori della struttura sanitaria, espressamente nominati persone autorizzate al trattamento ed opportunamente istruiti anche sulle misure di sicurezza da adottare e sottoposti a costante vigilanza del Centro partecipante stesso. Come richiesto da ADR, la trasmissione dei dati avverrà tramite portale web dedicato, avendo cura di garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati personali.

La partecipazione al Progetto Registro ITALS e, quindi, la successiva compilazione delle schede, anagrafica e clinica, e la conseguente trasmissione di quest'ultima ad ADR non sono necessarie ai fini dell'erogazione delle cure e saranno poste in essere esclusivamente per Suo conto e nel Suo interesse.

5- Per quanto tempo conserverete le mie informazioni?

- Attualmente, la raccolta dei dati del Registro ITALS è parte di un Progetto Pilota, che termina il 31.10.2022, data entro la quale i Promotori del Registro comunicheranno ad ADR l'intenzione a proseguire con la raccolta dei dati o interrompere questa attività.
- I Suoi dati personali saranno conservati finché il Registro sarà in essere, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare, fatto salvo, in ogni caso, il diritto di revoca del consenso in ogni momento.
- Inoltre, a seguito della chiusura del Registro, i Suoi dati potranno essere conservati in forma anonima per un periodo ulteriore, per archiviazione ai fini di ricerca scientifica.
- Verrà in ogni caso eseguita periodicamente una verifica di obsolescenza dei dati onde procedere alla cancellazione ed è salva ogni Sua possibilità di revocare il consenso al trattamento.
- I Suoi dati clinici anonimizzati potranno quindi essere conservati per un periodo ulteriore per archiviazione ai fini di ricerca scientifica, adottando, in quest'ultimo caso, le garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'Interessato in conformità al GDPR, quali misure tecniche e organizzative atte in particolare a garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati (una volta avvenuta l'anonimizzazione dei dati).

6- Con chi condividerete le mie informazioni?

In relazione alle predette finalità:

a) I Suoi dati personali e clinici saranno accessibili:

- Ai professionisti del Centro clinico di riferimento che opera per finalità di ricerca e cura della sua persona da Lei prescelto per l'inserimento dei Suoi dati clinici, in qualità di persone autorizzate al trattamento;
- Al Curatore del registro operante presso lo stesso centro in qualità di persona autorizzata al trattamento;
- Ai soggetti incaricati da ADR della fornitura, gestione e manutenzione del sistema informatico e della piattaforma del Registro NMD, in qualità di Responsabili del trattamento;
- Ad Autorità regolatorie per eventuali audit se la richiesta sarà pertinente con l'utilizzo dei dati.

I Suoi dati non anonimizzati potranno, inoltre, essere comunicati al Suo medico curante, per soli fini di tutela della Sua salute, in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente.

b) I Suoi soli dati clinici associati ad un codice di de-identificazione (dati pseudonimizzati) saranno accessibili ai professionisti degli altri Centri clinici che partecipano alla raccolta dati per il medesimo Registro, in qualità di persone autorizzate al trattamento.

c) I Suoi soli dati clinici resi in formato completamente anonimo potranno essere comunicati a ricercatori, enti di ricerca, cliniche ospedaliere, associazioni di pazienti e/o aziende che ne facessero esplicita richiesta, previa verifica e approvazione dell'adeguatezza delle finalità scientifiche di tale richiesta condotta secondo le procedure dell'ADR per lo specifico Registro e in accordo con la normativa vigente. Per le finalità di cui al punto c) del paragrafo "Perché avete bisogno dei miei dati?" di cui alla presente informativa, i Suoi soli dati clinici potranno da ADR essere comunicati anche all'estero, all'interno e all'esterno dell'Unione Europea, nel rispetto dei diritti e delle garanzie previsti dalla normativa vigente, previa verifica che il Paese in questione garantisca un livello di protezione "adeguato" e nel formato e con le modalità consentiti dalla legislazione vigente.

7- Quali sono i miei diritti?

La informiamo che potrà esercitare i diritti richiamati nell'art. 13 GDPR 679/16 come meglio espressi negli artt. 15-16-17-18-20-21 e 22 GDPR 679/16 e nello specifico Lei avrà diritto di

- 1) chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- 2) ottenere l'aggiornamento e la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- 3) revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca;
- 4) ottenere la cancellazione e la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;

- 5) proporre reclamo al Garante per la Protezione dei dati Personali;
- 6) ottenere l'attestazione che le operazioni di cui ai superiori numeri 2,3 e 4 sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

Lei potrà esercitare i Suoi diritti inviando una comunicazione all'indirizzo e-mail/PEC del DPO sopra indicati.

8- Posso revocare il mio consenso dopo averlo prestato?

Sì, potrà revocare, in qualsiasi momento, il Suo consenso, per ciascuna delle finalità indicate. In tal caso, non sarà possibile proseguire nel trattamento dei suoi dati.

9- Ho ancora delle domande?

Per ulteriori informazioni sulla presente informativa o su qualsiasi tematica privacy, o se desidera esercitare i Suoi diritti o revocare il Suo consenso, potrà inviare una comunicazione all'indirizzo e-mail/PEC del DPO sopra indicati.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI – REGOLAMENTO (UE) 2016/679

Il/La sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____ CF _____

Residente in _____ Via _____

e-mail _____ Telefono/Cell _____

Per proprio conto Esercitando la potestà di genitore sul minore

Esercitando la legale rappresentanza sul sig./sig.ra Autorizzato verbalmente dal sig./sig.ra

Cognome e Nome _____

Nato/a a _____ il ____ / ____ / ____ C.F. _____

e-mail _____ Telefono/Cell _____

dichiara di avere ricevuto l’informativa ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679,

FORNISCE IL CONSENSO **NON FORNISCE IL CONSENSO**

alla raccolta, da parte del Centro Partecipante, e successiva comunicazione ad ADR, dei miei dati / dati del sig./della sig.ra _____ (mantenere la dicitura pertinente) necessari alla compilazione della scheda clinica di cui al Progetto Registro di Patologia per la SLA (*ITALS Registry*) sviluppato dalla Fondazione Serena Onlus e dall’Associazione AISLA onlus;

FORNISCE IL CONSENSO **NON FORNISCE IL CONSENSO**

al trattamento dei propri dati personali per finalità di realizzazione di una banca dati e piattaforma web (c.d. Registro nazionale *ITALS Registry*) dei soggetti affetti da malattie neuromuscolari (punto 2, lettera a) dell’informativa allegata);

FORNISCE IL CONSENSO **NON FORNISCE IL CONSENSO**

al trattamento dei propri dati personali per finalità di ricerca scientifica nel campo delle malattie neuromuscolari (punto 2, lettera b) dell’informativa allegata);

FORNISCE IL CONSENSO **NON FORNISCE IL CONSENSO**

al trattamento dei propri dati personali per finalità di condivisione dei dati dei pazienti, pseudonimizzati o anonimizzati, in iniziative scientifiche al fine di uniformare le linee guida per la diagnosi e la cura a livello internazionale (punto 2, lettera c) dell’informativa allegata);

FORNISCE IL CONSENSO **NON FORNISCE IL CONSENSO**

al trattamento dei propri dati personali per finalità di messa a disposizione dei clinici, che hanno in cura pazienti o terzi appartenenti alla stessa linea genetica, i dati clinici e sanitari dei pazienti in un unico contesto (punto 2, lettera d) dell’informativa allegata).

Firma _____