



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

## INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI Ex art. 13 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 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.

### Chi tratterà i miei dati?

I Suoi dati, compresi i Suoi dati sensibili e genetici, saranno trattati da ADR con sede in Milano, Via Gorki n. 5 e dal Centro clinico ..... (nel seguito "il Centro"). L'ADR ed il Centro 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 lo specifico Registro per l'Atrofia Muscolare Bulbo-Spinale (SBMA, anche malattia di Kennedy) (Registro SBMA), una banca dati elettronica posizionata 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. Il Centro che raccoglie i Suoi dati per le finalità di questo registro fa parte di una rete clinica per lo studio della SBMA, di cui è coordinatore, ed agisce da Coordinatore anche da Centro Coordinatore del Registro SBMA, con il Dott. Davide Pareyson in qualità di Responsabile scientifico nazionale e Curatore del Registro stesso. Il Centro 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.

Il DPO di ADR è identificato nella persona dell'Avvocato Michela Maggi reperibile presso i seguenti contatti: 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.

### 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 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).

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

### Base giuridica del trattamento

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

### Come gestirete i miei dati?

I Contitolari hanno come obiettivo la tutela dei dati dei propri pazienti, 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

*Ultimo aggiornamento privacy: 04/10/2023*

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 SBMA) 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 Srl 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.

#### Per quanto tempo conserverete le mie informazioni?

- I 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.
- I Suoi dati, inoltre, 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.

#### 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 il Centro Coordinatore, 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;
- al medico curante di un soggetto terzo appartenente alla Sua linea genetica, per soli fini di tutela della salute del terzo, in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente, previo Suo consenso.

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 il Registro SBMA e in accordo con la normativa vigente.

Per le finalità di cui al punto d) del paragrafo "Perché avete bisogno dei miei dati?" di cui alla presente informativa, i Suoi soli dati clinici potranno 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.

#### 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) ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che La riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- 2) chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- 3) ottenere l'aggiornamento e la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- 4) opporsi, in tutto o in parte: a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che la riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta; b) al trattamento di dati personali che la riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale;
- 5) ottenere la limitazione del trattamento nelle ipotesi previste dall'art. 18 GDPR;

- 6) 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;
- 7) revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca, nei casi previsti dalla legge;
- 8) proporre reclamo a un'autorità di controllo;
- 9) non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona;
- 10) ottenere l'attestazione che le operazioni di cui ai superiori numeri 3, 5 e 6 siano 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 tramite e-mail nei confronti di ciascuno dei Contitolari; per quanto riguarda ADR all'indirizzo e-mail [info@registronmd.it](mailto:info@registronmd.it), per quanto riguarda il Centro clinico all'indirizzo e-mail fornitoLe al momento della registrazione.

Oltre ai diritti di cui sopra, e per quanto attiene ai dati genetici, l'interessato ha inoltre il diritto di:

- 1) conoscere, su mera richiesta, i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- 2) limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici, l'eventuale trasferimento dei campioni biologici (se previsto dal Registro) ed il loro possibile utilizzo per ulteriori scopi.

#### 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 per ciascun Contitolare proseguire nel trattamento dei suoi dati.

#### 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 rivolgersi direttamente ai riferimenti indicati nella sezione "Chi tratterà i miei dati". Per avere maggiori informazioni può scrivere all'indirizzo e-mail [info@registronmd.it](mailto:info@registronmd.it).

**Presa visione dell'Informativa ex art. 13 del Regolamento 679/2016 EU,**

- Acconsento al trattamento dei miei dati personali per le finalità elencate ai punti a), b), c), d), e), consapevole che la iscrizione al Registro e la partecipazione al Progetto comportano necessariamente il trattamento dei dati personali per dette finalità.
- Non Acconsento al trattamento dei miei dati personali per le finalità elencate ai punti a), b), c), d), e), consapevole che l'iscrizione al Registro e la partecipazione al Progetto comportano necessariamente il trattamento dei dati personali per dette finalità.

Luogo \_\_\_\_\_, data \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(firma del paziente)

- Acconsento a conoscere, previa mia richiesta, i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici.
- Non Acconsento a conoscere i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto dei dati genetici.

Luogo \_\_\_\_\_, data \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(firma del paziente)

- Acconsento ad essere informato riguardo allo sviluppo di studi e sperimentazioni cliniche per cui il mio profilo clinico e genetico sia compatibile con i criteri di inclusione nello studio. A tale riguardo, sono consapevole che l'inserimento in uno studio dipende dalla soddisfazione di criteri di inclusione o di esclusione specifici di ciascun protocollo clinico e che al momento della visita preliminare per lo specifico studio clinico, potrei non soddisfare qualcuno di questi criteri anche se inizialmente ritenuto idoneo in base alle informazioni disponibili nelle mie schede mediche all'interno del Registro.
- Non Acconsento ad essere informato riguardo allo sviluppo di sperimentazioni cliniche per cui il mio profilo clinico e genetico sia compatibile con i criteri di inclusione nello studio.

Luogo \_\_\_\_\_, data \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(firma del paziente)

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 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 CMT, 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).

### 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.