

INFORMAZIONI PRIVACY AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE

Al Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sindrome di Prader-Willi

*Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy e
ss.mm.ii., come novellato dal D. Lgs. 101/2018*

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (in seguito "ISS", ovvero "Titolare", insieme "Titolari") con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, C.F. 80211730587 - Partita I.V.A. 03657731000,

E

(Inserire Centro CDCD partecipante) con sede legale in via _____ n. ____ – _____, C.F. _____ – Partita I.V.A. _____ (in seguito "_____", insieme "Titolari"),
in qualità di Titolari autonomi del trattamento,

INFORMANO

ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito "GDPR") e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018, che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento

I dati personali raccolti sono trattati esclusivamente per finalità di studio e ricerca scientifica, legate alla realizzazione dello studio dal titolo: "Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sindrome di Prader-Willi", condotto dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con _____.

Nell'ambito del suddetto studio scientifico pertanto, l'Istituto Superiore di Sanità per il tramite di _____, sta raccogliendo dati personali, anche di natura c.d. "particolare" ex art. 9 GDPR, mediante l'arruolamento di pazienti afferenti al _____.

I Titolari, inoltre, trattano i dati di cui al punto n. 2 soltanto nella misura in cui siano indispensabili alla realizzazione del presente progetto.

La Base Giuridica del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nel consenso dell'interessato, ai sensi dell'artt. 6, par. 1, lett. a) per i dati comuni e dell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR per le particolari categorie di dati personali, in quanto "l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (...)".

2. Categorie di Dati personali

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- Dati anagrafici;
- dati relativi alla salute;
- dati biologici;
- dati genetici;

3. Modalità di Trattamento

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati sono trattati dai Titolari del trattamento con l'ausilio di strumenti manuali e/o informatici e telematici, con logiche di organizzazione ed elaborazione strettamente correlate alle finalità stesse e comunque in modo da garantire la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei dati stessi nel rispetto delle misure organizzative, fisiche e logiche previste dalle disposizioni vigenti modalità.

Nello specifico, i dati personali raccolti dal Centro partecipante attraverso l'arruolamento pazienti, verranno inseriti da parte del proprio personale appositamente autorizzato, in forma pseudonimizzata

su una piattaforma elettronica appositamente predisposta dall'ISS, il quale procederà al trattamento degli stessi. Ciò significa che i dati personali che consentono in via diretta la Sua identificazione non saranno visibili per effetto di un processo chiamato "*pseudonimizzazione*", cioè saranno sostituiti e/o etichettati con un codice alfanumerico e conservati in un luogo sicuro e protetto da password, così che solo ed unicamente il clinico, incaricato alla raccolta e inserimento dei dati, conoscendo il codice, sarà nelle possibilità concrete di identificare l'utente, se necessario. Tutti i clinici specialisti che stanno seguendo il decorso della sua patologia potranno inserire dati in relazione alla loro specifica competenza.

Le informazioni raccolte potranno essere divulgate e/o comunicate attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, eventi tecnico scientifici e divulgativi/conoscitivi inerenti la patologia ed il registro, ecc., previa totale anonimizzazione.

I dati completamente anonimizzati potranno essere condivisi con altri registri o database come, ad esempio, il Registro Nazionale delle Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità (RNMR).

Inoltre, qualora venissero creati altri registri con le medesime finalità di ricerca epidemiologica, nel contesto più ampio europeo ed extra-europeo, si potrà prevedere l'invio da parte del Registro, delle informazioni cliniche e demografiche raccolte, sempre dopo la loro completa anonimizzazione.

I Titolari predispongono misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

4. Periodo di Conservazione

I dati personali verranno conservati per un periodo congeniale alla realizzazione delle finalità di cui al punto n. 1 delle presenti informazioni privacy e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta, o fino alla richiesta di cancellazione da parte dell'interessato. È comunque fatto salvo l'obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge per finalità di tutela giudiziale di un diritto. Il Titolare, previa totale anonimizzazione, può conservare illimitatamente le informazioni e i dati di cui al punto n. 2, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile all'interessato nemmeno in via indiretta, non può ritenersi più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR e al Codice Privacy.

L'Istituto Superiore di Sanità è responsabile della corretta conservazione delle informazioni secondo la normativa nazionale ed Europea, dell'aggiornamento del Registro, mentre il Comitato Scientifico del Registro è responsabile della selezione dei progetti proposti da ricercatori e medici, che potranno accedere ai dati pseudonimizzati contenuti nel Registro.

I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, fermi restando i tempi di conservazione previsti dalla legge.

5. Accesso ai dati personali

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti coinvolti nell'ambito dello studio Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sindrome di Prader-Willi, espressamente autorizzati e individuati con un elenco che dovrà essere sempre aggiornato nell'ambito dei documenti dello studio; nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali i Titolari del trattamento hanno un obbligo di comunicazione previsto dalla legge e/o per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto n. 1.

I Responsabili dello studio sono individuati nei professionisti di seguito indicati:

- Per l'**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**, la Dr.ssa Paola Torreri – mail: paola.torreri@iss.it - Centro Nazionale Malattie Rare;
- Per il Centro partecipante:

6. Diritti dell'interessato

L'interessato dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018).

L'interessato ha diritto a revocare il proprio consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR, senza compromettere lo studio e/o la validità dei suoi risultati.

Tuttavia, tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali dell'interessato per il futuro.

7. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti inviando apposita comunicazione esclusivamente all'indirizzo PEC del _____, con sede legale in via _____ - _____, _____ (inserire indirizzo PEC) e non anche all'ISS in quanto trasferiti a tale Istituto in forma pseudoanonimizzata, intendendosi, ai sensi dell'art. 4 GDPR, *"il trattamento dei dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative"*.

8. Identità e dati di contatto del:

- **Titolare del trattamento – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

In persona del Presidente: Professor Silvio Brusaferro
E-mail: presidenza@iss.it
PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it
Tel.: 06 49901

- **DPO (RPD) – SCUDO PRIVACY S.r.l.**

nella persona del Legale Rappresentante: Dott. Rocco Domenico Alfonso Bellantone
E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it

- **Titolare del trattamento – centro collaborante _____**

In persona del Legale rappresentante: _____
E-mail: (inserire contatti azienda)
PEC: (inserire contatti azienda)
Tel.: (inserire contatti azienda)

- **DPO (RPD) – _____** (inserire nominativo DPO persona fisica o giuridica) qualora designato

E-mail: dpo@ou.mo.it

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE REGISTRO PER LA RICERCA SCIENTIFICA E CLINICA SULLA
SINDROME DI PRADER-WILLI**

- Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ e in qualità di partecipante allo studio

OPPURE

- Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ e
- Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ in qualità di genitori/e di _____, nato/a a _____, partecipante allo studio

* -Eventuali eccezioni al doppio consenso genitoriale nei casi in cui:

- genitore superstite (per decesso dell'altro);
- genitore affidatario esclusivo (provvedimento Tribunale Civile);
- unico genitore esercente la responsabilità genitoriale (art. 330 c.c. provvedimento Tribunale per i Minorenni);
- altra causa, indicare quale: _____.

OPPURE

- Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ in qualità di tutore/curatore/amministratore di sostegno di _____ nato/a a _____, il _____ partecipante allo studio

DICHIARA

di aver letto e compreso per intero il documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo, anche futuro, dei propri dati personali.

Dichiara, inoltre, di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei propri dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.

Acconsente al trattamento dei propri dati personali per le finalità indicate nelle informazioni privacy al punto n. 1 e con le modalità di cui al punto 3 da parte del _____ e dell'ISS.

SI ☐

NO ☐

Luogo _____ **Data** _____ **firma** _____