

INFORMAZIONI PRIVACY AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE

al Registro

(Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy e ss.mm.ii.)

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

(A.O Dei Colli Monaldi, U.O.C Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria Direttore Dott. Giuseppe Fiorentino, Email. Giuseppe.Fiorentino@ospedalideicolli.it)

indirizzo DPO aziendale:

Indirizzo: Via L. Bianchi s.n.c. – 80131 Napoli

Email: rpd@ospedalideicolli.it

PEC: rpd.ospedalideicolli@pec.it,

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, e ss.mm.ii, 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 dal Centro partecipante sono trattati dall'ISS esclusivamente per finalità di studio e ricerca scientifica, legate alla realizzazione dello studio dal titolo: "Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Fibrosi polmonare idiopatica" al fine di per studiare la diffusione della malattia, le sue caratteristiche, l'evoluzione dell'efficacia delle cure, la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti.

Nell'ambito del suddetto studio scientifico pertanto, l'Istituto Superiore di Sanità per il tramite di (U.O.C Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria Direttore Dott. Giuseppe Fiorentino), sta raccogliendo dati personali, anche di natura c.d. "particolare" ex art. 9 GDPR, mediante l'arruolamento di pazienti afferenti al Centro.

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 (nome, cognome, codice fiscale, luogo e data di nascita) e dati relativi alla salute e biologici.

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 solo con modalità, strumenti e procedure cartacee e/o informatiche, strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

Nello specifico, i dati personali raccolti dal Centro partecipante attraverso l'arruolamento pazienti presso la propria struttura, direttamente dall'interessato e/o anche a partire dalla cartella clinica, verranno inseriti da parte del personale appositamente autorizzato, in forma pseudonimizzata su una piattaforma elettronica appositamente predisposta dall'ISS, il quale procederà al trattamento degli stessi.

Ad ogni interessato verrà attribuito un codice identificativo alfanumerico pseudonimizzato che servirà per trattare i dati in tutte le fasi dello studio svolto presso l'ISS.

Per effetto del processo chiamato pseudonimizzazione i dati identificativi dei pazienti a cui i dati si riferiscono non saranno visibili in quanto sostituiti con un codice alfanumerico. I dati identificativi originali verranno conservati in un database separato e soggetto a misure di sicurezza tecniche ed organizzative, presso l'ISS. Solamente il personale addetto ed autorizzato dell'ISS sarà in grado, qualora strettamente necessario, di re-identificare i pazienti interessati, in quanto in possesso delle chiavi di riconnessione dei codici all'identità degli interessati in un processo reversibile.

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*).

Le informazioni raccolte potranno essere divulgate e/o comunicate attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc., previa totale anonimizzazione.

4. Condivisione dei dati

I dati *pseudonimizzati* potranno essere condivisi con altri registri o database come, ad esempio, il Registro Nazionale delle Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità (RNMR) o essere utilizzati in forma aggregata in eventi tecnico scientifici e divulgativi/conoscitivi inerenti la patologia ed il registro. 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 in forma *pseudonimizzata* e/o anonima. È prevista la possibilità del trasferimento dei dati in territorio extra europeo, si prega di aggiungere il seguente paragrafo per la tutela del dato : I Suoi dati codificati (come specificato nelle informative a Lei fornite e nel modulo di consenso) potranno essere trasferiti o trattati in paesi al di fuori della UE. In tal caso, tale trasferimento avverrà unicamente a fronte dell'esistenza di accordi internazionali o decisioni di adeguatezza da parte della Commissione (ex art. 45 del GDPR), oppure di accordi contenenti c.d. "clausole contrattuali standard" (ex art. 46 del GDPR e ai sensi della Decisione della Commissione UE n. 2021/914 del 4 giugno 2021) e comunque sulla base di garanzie appropriate che garantiscano ai Suoi dati personali un grado di protezione adeguato nel rispetto dei principi del GDPR. In mancanza di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'art. 45, comma 3 del Regolamento privacy, o di garanzie adeguate ai sensi dell'art. 46 (clausole contrattuali standard), il trasferimento di dati personali verso un paese terzo al di fuori della UE potrà avvenire soltanto in presenza di una delle condizioni previste all'art. 49 del GDPR. In caso di dubbi può liberamente rivolgersi al Titolare Dott. Giuseppe Fiorentino

5. Periodo di Conservazione

I dati personali verranno conservati per un periodo congruo (5 anni) alla realizzazione delle finalità di cui al punto n. 1 delle presenti informazioni privacy, salvo il tempo più lungo necessario per adempiere agli obblighi di legge e/o a quanto richiesto dalle Autorità competenti, 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. L'ISS, quale titolare del trattamento nell'ambito dello studio sopra indicato, 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.

6. Accesso ai dati personali

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti dell'ISS coinvolti nell'ambito dello studio, espressamente individuati con un elenco che dovrà essere sempre aggiornato nell'ambito dei documenti dello studio; da eventuali soggetti esterni che svolgono specifici incarichi per conto dell'Istituto Superiore di Sanità e nominati da questo Responsabili del trattamento dei dati ex art. 28 GDPR; 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:

A.O Dei Colli Monaldi, U.O.C Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria Direttore Dott. Giuseppe Fiorentino, Email. Giuseppe.Fiorentino@ospedalideicolli.it

- **Per 7. 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 e ss.mm.ii.).

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.

8. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare, senza alcun vincolo, i diritti inviando apposita comunicazione al seguente indirizzo PEC del Titolare del trattamento:

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, protocollo.centrale@pec.iss.it

9. Identità e dati di contatto del

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

nella persona del Presidente: Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone

E-mail: presidenza@iss.it

PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

Tel.: 06 49901

- **DPO – SCUDO PRIVACY S.r.l.**

nella persona del Dott. Carlo Villanacci

E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it

- **Titolare del trattamento – centro partecipante**

A.O Dei Colli Monaldi, U.O.C Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria Direttore Dott. Giuseppe Fiorentino, Email. Giuseppe.Fiorentino@ospedalideicolli.it

indirizzo DPO aziendale:

Indirizzo: Via L. Bianchi s.n.c. – 80131 Napoli

Email: rpd@ospedalideicolli.it

PEC: rpd.ospedalideicolli@pec.it

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

E-mail: _____

PEC: _____

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE REGISTRO**

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il
_____ e residente in _____, via _____, in
qualità di

- partecipante allo studio;
- in qualità di tutore/curatore/amministratore di sostegno del 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 da parte del _____ e dell'ISS.

Acconsente, inoltre, al trattamento dei propri dati personali secondo le modalità di cui alle informazioni privacy al punto n. 3.

SI ☐

NO ☐

Acconsente, inoltre, al trattamento dei propri dati personali ai fini della condivisione in forma *pseudonimizzata* con altri database, come ad esempio il Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR);

SI ☐

NO ☐

Acconsente, inoltre, al trattamento dei propri dati personali ai fini della condivisione dei dati pseudonimizzati con altri database creati e detenuti in paesi UE.

SI ☐

NO ☐

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