

# **NOTA INFORMATIVA PER FINALITA' STATISTICHE E DI RICERCA SCIENTIFICA per il "REGISTRO ITALIANO FIBROSI CISTICA"**

## **Autorizzazione al Trattamento dei dati personali**

**(Reg. U.E. 2016/679 e Codice Privacy, come novellato dal D.lgs. 101/2018)**

**(IN DUPLICE COPIA: PER IL SANITARIO E PER IL PARTECIPANTE)**

Gentile Paziente,

i Centri Regionali di Riferimento (CRR FC) – quale tramite dei dati appartenenti ad Enti o Aziende Ospedaliere che insistono nel territorio regionale - ed i Servizi di Supporto per la Fibrosi Cistica (SS FC) Italiani hanno stipulato un accordo di collaborazione scientifica con l'Istituto Superiore di Sanità, Ente pubblico di ricerca. Questa collaborazione, che prende il nome di Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC), è finalizzata al monitoraggio e allo studio di questa patologia. Per realizzare tale collaborazione ogni Centro invia annualmente al RIFC, previo consenso del paziente e nel rispetto della normativa vigente sulla privacy e la confidenzialità dei dati, alcune informazioni non nominative tratte dalla sua cartella clinica, quali: sesso, età, regione di nascita e di residenza, età alla diagnosi e modalità di diagnosi, stato clinico del paziente, tipizzazione genetica in relazione alla Fibrosi Cistica.

Per consentire la comunicazione dei dati dai Centri al Registro, la Lega Italiana Fibrosi Cistica Onlus ha realizzato a proprie spese un programma informatico di cui è proprietaria con possibilità di utilizzo dei dati per finalità statistiche o scientifiche come previsto dall'art. 5 del Reg. U.E 2016/679 lettera e). LIFC Onlus, unitamente ai Centri Regionali, ai Servizi di Supporto e all'Istituto Superiore di Sanità determinano, congiuntamente le finalità ed i mezzi del trattamento ai sensi dell'art. 26 del Regolamento Europeo 2016/679, pertanto, tutti i partecipanti che collaborano alle richiamate finalità possono intendersi, in ambito privacy, Contitolari del trattamento.

La base giuridica del trattamento è rinvenibile nell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR, ossia *"l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1"* e nell'art. 9, par. 2, lett. j) poiché *"il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato"*.

Il RIFC utilizza, quindi, i dati raccolti per studiare la diffusione della malattia, le sue caratteristiche, l'evoluzione dell'efficacia delle cure, la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Queste ricerche sono un importante strumento conoscitivo anche per la pianificazione a livello territoriale dell'assistenza socio-sanitaria necessaria in ogni Centro FC e per i processi valutativi degli interventi effettuati. Le potenzialità del RIFC potranno essere realizzate appieno solo se effettivamente tutti i pazienti con Fibrosi Cistica, in cura presso uno qualsiasi dei Centri Regionali di riferimento o dei Servizi di Supporto per la Fibrosi Cistica, acconsentiranno al trattamento dei propri dati per le finalità del RIFC.

Il RIFC ha ottenuto l'approvazione del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità in data: 25/05/2011. Il RIFC aderisce, inoltre, al Registro Europeo Fibrosi Cistica (ECFSPR), che persegue le medesime finalità di ricerca epidemiologica del Registro Italiano, nel contesto più ampio riferito alle popolazioni europee e di altri paesi extra-europei aderenti (Es. Israele, Bielorussia, ecc). Questa ulteriore collaborazione prevede, quindi, sempre previo consenso del paziente, l'invio da parte del RIFC al Registro Europeo delle informazioni cliniche e demografiche raccolte, non nominative, sempre nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento Europeo a tutela dei dati personali. Il Registro Europeo ha, inoltre, una sua ulteriore finalità che consiste nell'individuare potenziali partecipanti a futuri studi clinici. Il Registro Europeo non conosce i nominativi dei pazienti poiché i dati vengono inviati solo con dei codici. Nel futuro, se il Registro Europeo individuasse un "potenziale partecipante" per uno studio clinico, segnalerà il codice di questo potenziale partecipante all'Istituto Superiore di Sanità che, a sua volta, comunicherà la richiesta al Centro FC a cui il codice risulta collegato. Solo il Centro FC sarà, infine, in grado di ricongiungere il codice ad un nominativo e quindi identificare e contattare il paziente, illustrargli le finalità e le modalità della partecipazione e richiedere uno specifico consenso per questa partecipazione. Chi decidesse di entrare in uno studio clinico non avrà necessità di fare degli spostamenti all'estero.

Se Lei acconsentirà, i suoi dati clinici e demografici privati del nome e cognome, della data di nascita e del codice fiscale dotati di un codice univoco che non permette l'identificazione (se non al personale del Centro che li ha raccolti), saranno inviati all'Istituto Superiore di Sanità ed utilizzati per fini statistici e di ricerca scientifica per la realizzazione delle finalità del RIFC e, tramite l'Istituto Superiore di Sanità, al Registro Europeo (ECFSPR).

Tali dati saranno conservati per tutto il periodo necessario alla realizzazione delle finalità sopra descritte e comunque, previa anonimizzazione, per un tempo non soggetto a limitazione.

Ai sensi dell'art. 17 del citato Regolamento Europeo, Lei ha il diritto di revocare il suo consenso in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione, avendo certezza che questo non porterà per Lei alcuna discriminazione e/o danno alla cura. Se Lei revocherà il suo consenso, i suoi dati personali da quel momento non saranno più trattati, lasciando salvi quelli acquisiti in costanza del consenso precedentemente espresso al fine di mantenere la validità e le risultanze del registro. Lei può esercitare il suo diritto alla revoca del consenso inviando comunicazione:

- al Titolare del trattamento - **Enti Ospedalieri:**  
(inserire indirizzo e PEC) \_\_\_\_\_.

## **I SUOI DIRITTI NEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:**

**Sono regolati dagli artt. 15 e ss. del Regolamento Europeo 2016/679**

### **Articolo 15 Diritto di accesso dell'interessato:**

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:

- a) le finalità del trattamento;
- b) le categorie di dati personali in questione;
- c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;
- d) quando possibile, il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;

e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento;

f) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;

g) qualora i dati non siano raccolti presso l'interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine;

h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

2. Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, l'interessato ha il diritto di essere informato dell'esistenza di garanzie adeguate ai sensi dell'articolo 46 relative al trasferimento.

3. Il titolare del trattamento fornisce una copia dei dati personali oggetto di trattamento. In caso di ulteriori copie richieste dall'interessato, il titolare del trattamento può addebitare un contributo spese ragionevole basato sui costi amministrativi. Se l'interessato presenta la richiesta mediante mezzi elettronici, e salvo indicazione diversa dell'interessato, le informazioni sono fornite in un formato elettronico di uso comune.

4. Il diritto di ottenere una copia di cui al paragrafo 3 non deve ledere i diritti e le libertà altrui.

#### **Articolo 16 Rettifica e cancellazione**

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

#### **Articolo 17 Diritto alla cancellazione («diritto all'oblio»)**

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi seguenti:

a) i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati; 4.5.2016 L 119/43 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT;

b) l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), e se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;

c) l'interessato si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2;

d) i dati personali sono stati trattati illecitamente;

e) i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;

f) i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1. 2. Il titolare del trattamento, se ha reso pubblici dati personali ed è obbligato, ai sensi del paragrafo 1, a cancellarli, tenendo conto della tecnologia disponibile e dei costi di attuazione adotta le misure ragionevoli, anche tecniche, per informare i titolari del trattamento che stanno trattando i dati personali della richiesta dell'interessato di cancellare qualsiasi link, copia o riproduzione dei suoi dati personali.

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano nella misura in cui il trattamento sia necessario:

- a) per l'esercizio del diritto alla libertà di espressione e di informazione;
- b) per l'adempimento di un obbligo legale che richiede il trattamento previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse oppure nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;
- c) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h) e i), e dell'articolo 9, paragrafo 3;
- d) a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, nella misura in cui il diritto di cui al paragrafo 1 rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi di tale trattamento; o
- e) per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

### **Articolo 18 Diritto di limitazione di trattamento**

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi:

- a) l'interessato contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali;
- b) il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;
- c) benché il titolare del trattamento non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
- d) l'interessato si è opposto al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.

2. Se il trattamento è limitato a norma del paragrafo 1, tali dati personali sono trattati, salvo che per la conservazione, soltanto con il consenso dell'interessato o per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria oppure per tutelare i diritti di un'altra persona fisica o giuridica o per motivi di interesse pubblico rilevante dell'Unione o di uno Stato membro. 4.5.2016 L 119/44 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT.

3. L'interessato che ha ottenuto la limitazione del trattamento a norma del paragrafo 1 è informato dal titolare del trattamento prima che detta limitazione sia revocata.

### **Articolo 20 Diritto alla portabilità dei dati**

1. L'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti qualora:

- a. il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) o dell'art. 9, par. 2, lett. a);
- b. il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati.

2. Nell'esercitare i propri diritti relativamente alla portabilità dei dati a norma del paragrafo 1, l'interessato ha il diritto di ottenere la trasmissione diretta dei dati personali da un titolare del trattamento all'altro, se tecnicamente fattibile.

I dati clinici, sanitari e demografici saranno trattati anche elettronicamente, mediante piattaforme informatiche, le quali saranno protette con misure di sicurezza adeguate.

**Autorizzazione al trattamento dei dati genetici (Autorità Garante, 2007)**

Tutti i dati saranno pseudonimizzati: questo vuol dire che verranno conservati separatamente da quelli identificativi (nome, cognome, ecc) e sarà loro assegnato un codice composto di numeri e lettere che di per sé non permette di identificare direttamente i partecipanti. Le chiavi di connessione tra i codici e i dati identificativi verranno conservate nel rispetto delle misure di sicurezza per la tutela della privacy e della confidenzialità dei dati previste dalla normativa sopra indicata. Solo il personale medico e sanitario del CRR FC coinvolto nella collaborazione con il RIFC e LIFC Onlus saranno in grado e potranno ricollegare i codici ai dati identificativi per esclusive finalità tecniche di controllo dati, controllo di qualità e/o per finalità sanitarie che riguardassero direttamente le persone interessate. I dati clinici, sanitari e demografici non potranno essere mai comunicati a terzi fuori dalla collaborazione scientifica del RIFC e dell'ECFSPR, nonché anche statistica di LIFC Onlus, né potranno essere utilizzati per fini di lucro. Per le finalità statistiche e di ricerca scientifica, i dati raccolti e i risultati prodotti saranno pubblicati in forma aggregata su riviste scientifiche nazionali ed internazionali dal RIFC, LIFC Onlus e/o dai Centri di Riferimento (per studi specifici, approvati dal Comitato Scientifico del RIFC) e nei Rapporti Annuali, o con qualunque altra cadenza che si ritenesse necessaria, del RIFC.

#### **TITOLARI DEL TRATTAMENTO DATI PERSONALI:**

- L'OSPEDALE O ENTE IN CUI INSISTE IL CENTRO REGIONALE DI RIFERIMENTO E DI SUPPORTO UNICO

#### **CONTITOLARI PER LE FINALITÀ COMUNI**

- L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' V.le Regina Elena, 299 - 00161 Roma

- LEGA ITALIANA FIBROSI CISTICA ONLUS V.le Regina Margherita, 306 - 00161 Roma

#### **RESPONSABILI DEL PROGETTO DI COLLABORAZIONE:**

per il Centro Regionale Fibrosi Cistica è:

(INDICARE IL RUOLO CHE RICOPRE NEL CENTRO LA FIGURA CHE VIENE INDIVIDUATA COME RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DATI PERSONALI, questa individuazione ha a che vedere con la politica adottata dall'Ospedale e/o ente dove insiste il Centro o Servizio FC)

[INDIRIZZO]

[TELEFONO]

[E-MAIL]

per l'Istituto Superiore di Sanità è:

il Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare ISS: Dr. Domenica Taruscio Centro Nazionale Malattie Rare ISS V.le Regina Elena, 299 00161 Roma, Tel.: 06.49904016 e-mail: [domenica.taruscio@iss.it](mailto:domenica.taruscio@iss.it)

Per Lega Italiana Fibrosi Cistica Onlus è:

(lifc provvederà a breve alla individuazione e nomina del responsabile) V.le Regina Elena, 299 00161 Roma Tel. 06/44254836

**Responsabile del Trattamento dei dati personali per il Registro Europeo è:** The Executive Director of the European Cystic Fibrosis Society Patient Registry Dr. Lutz Nährlich Tel:+491796851316 Email: [lutz.naehrlich@paediat.med.uni-giessen.de](mailto:lutz.naehrlich@paediat.med.uni-giessen.de)

Qualora gli Enti preposti, per qualsiasi motivo, procedano alla sostituzione dei soggetti indicati come Responsabili del trattamento dati personali, tale sostituzione non costituisce modifica del presente

