

# NOTA INFORMATIVA PER FINALITÀ STATISTICHE E DI RICERCA SCIENTIFICA per il “REGISTRO ITALIANO FIBROSI CISTICA”

(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 (ISS), Ente pubblico e Organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario nazionale, con la Lega Italiana Fibrosi Cistica (LIFC) e con la Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica. Questa collaborazione prende il nome di Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC). Il presente modulo informativo è redatto ai sensi e per gli effetti dell’art. 13 del Reg. U.E. 2016/679 (c.d. GDPR).

## 1. Finalità del trattamento

Il RIFC, attivo dal 1° gennaio 1988, ha lo scopo di raccogliere dati epidemiologici e statistici sulla fibrosi cistica in Italia, sulle caratteristiche cliniche e demografiche dei pazienti con diagnosi di fibrosi cistica, anche per supportare studi su tematiche di interesse comune e proporre tematiche da approfondire con studi *ad hoc*.

## 2. Dati personali trattati

Per realizzare tale collaborazione ogni Centro invia annualmente al RIFC, previo consenso scritto del paziente e nel rispetto della normativa vigente sulla privacy, alcune informazioni non nominative (pseudonimizzazione) 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.

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. Solo il personale medico e sanitario del CRR FC e del SS 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.

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).

## 3. Titolari del trattamento

LIFC Onlus, unitamente ai Centri Regionali, ai Servizi di Supporto e all’Istituto Superiore di Sanità sono da considerarsi ad ogni effetto di legge come Titolari autonomi del trattamento.

Si precisa che, poiché il trattamento dei dati personali da parte dell'ISS avviene in forma pseudonimizzata, tutte le richieste di esercizio dei diritti privacy dovranno essere rivolte al Centro Regionale e al Servizio di Supporto di riferimento che è l'unico Ente a conoscenza del nominativo dell'interessato.

#### **4. Base giuridica del trattamento**

La base giuridica del trattamento è rinvenibile nell'art. 6, par. 1, lett. a) GDPR e 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 (...)"*.

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, come esplicate nelle presenti informazioni privacy.

Il RIFC ha ottenuto l'approvazione del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità in data: 04/2023.

#### **5. Comunicazione dei dati personali**

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 (pseudonimizzazione). 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).

#### **6. Periodo di conservazione**

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

quanto il dato anonimo, non associabile neanche in via indiretta all'interessato, fuoriesce dalle cautele previste dal GDPR e dalla normativa italiana.

## **7. Diritti dell'interessato**

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.

L'interessato dispone, nei casi previsti, dei diritti di cui all'art. 15 GDPR ss. e più precisamente il diritto di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, e il 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).

Lei può esercitare i suoi diritti inviando una comunicazione:

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

## **8. Data Protection Officer**

I DPO/RPD nominati dai rispettivi Enti di appartenenza sono raggiungibili ai seguenti recapiti:

- per ISS: [responsabile.protezionedati@iss.it](mailto:responsabile.protezionedati@iss.it);

- per \_\_\_\_\_ (inserire il dato di contatto del DPO del CRR FC o SS FC di riferimento per il paziente);

- per LIFC Onlus: \_\_\_\_\_.

## **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 DELLE ATTIVITA' SCIENTIFICHE, 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:

Dr. Marco SALVATORE, primo ricercatore, Centro Nazionale Malattie Rare ISS V.le Regina Elena, 299 00161 Roma, Tel.: 06.4990436 e-mail: [marco.salvatore@iss.it](mailto:marco.salvatore@iss.it)

Per Lega Italiana Fibrosi Cistica Onlus è:

(LIFC provvederà a breve alla individuazione della persona responsabile) V.le Regina Elena, 299 00161 Roma Tel. 06/44254836

**Responsabile per il Registro Europeo** è: The Executive Director of the European Cystic Fibrosis Society Patient Registry Dr. **Egil Bakkeheim** Tel. +32 484 443 435 Email: [ecfs-pr@uzleuven.be](mailto:ecfs-pr@uzleuven.be).

Qualora gli Enti preposti, per qualsiasi motivo, procedano alla sostituzione dei soggetti indicati come Responsabili delle attività scientifiche, tale sostituzione non costituisce modifica del presente

documento e, pertanto, coloro che saranno individuati sostituiranno di diritto coloro che sono riportati alla data della sottoscrizione del presente documento.

I nominativi dei Responsabili scientifici saranno resi noti e potranno essere consultati in un apposito link sul sito del RIFC e nei siti dei vari Istituti e/o Enti.

---

## **Dichiarazione di consenso al trattamento dei dati personali**

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

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, residente in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_, n\_\_\_\_\_, dichiaro di aver letto e compreso tutte e ciascuna le informazioni che mi sono state fornite per il trattamento dei miei dati personali ed esprimo il mio consenso ad alimentare il Registro Italiano Fibrosi Cistica.

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

### **Acconsento:**

al trattamento dei miei dati personali da parte del Centro Regionale Fibrosi Cistica, dell'Istituto Superiore di Sanità e della Lega Italiana Fibrosi Cistica Onlus per le finalità del Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC)                                     ◆ SI   ◆ NO;

ed inoltre,

al trattamento dei miei dati personali da parte dell'Istituto Superiore di Sanità per il Registro Europeo Fibrosi Cistica (ECFSPR)                                     ◆ SI   ◆ NO;

Data \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

**NB: In caso di partecipazione di minori va considerato il seguente consenso privacy:**

- Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_ e residente in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, in qualità di genitore;
- Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_ e residente in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, in qualità di genitore;

\* -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: \_\_\_\_\_.

- Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_ e residente in \_\_\_\_\_, alla via \_\_\_\_\_, in qualità di tutore/curatore/amministratore di sostegno del minore,

**DICHIARA/NO**

dichiaro di aver letto e compreso tutte e ciascuna le informazioni che mi sono state fornite per il trattamento dei miei dati personali ed esprimo il mio consenso ad alimentare il Registro Italiano Fibrosi Cistica.

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

al trattamento dei miei dati personali da parte del Centro Regionale Fibrosi Cistica, dell'Istituto Superiore di Sanità e della Lega Italiana Fibrosi Cistica Onlus per le finalità del Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC) ◆ SI ◆ NO;

ed inoltre,

al trattamento dei miei dati personali da parte dell'Istituto Superiore di Sanità per il Registro Europeo Fibrosi Cistica (ECFSPR) ◆ SI ◆ NO;

**Per i genitori**

**Luogo** \_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_ **firma** \_\_\_\_\_

**Luogo** \_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_ **firma** \_\_\_\_\_

**Per il tutore/curatore/amministratore di sostegno del minore**

**Luogo** \_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_ **firma** \_\_\_\_\_