

INFORMAZIONI PRIVACY

PER LA RACCOLTA DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DELLO STUDIO "ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l'impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari"

(Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 e del D. Lgs. n. 196 del 2003 e ss.mm.ii.,

L'Istituto Superiore di Sanità con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, C.F. 80211730587 - Partita I.V.A. 03657731000 (in seguito "ISS")

E

(Inserire i dati del Centro partecipante)

in qualità di Titolari autonomi del trattamento:

INFORMANO

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: "ITA-MASLD" promosso dall'ISS in stretta collaborazione con le società Scientifiche Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF), Società Italiana dell'Obesità (SIO), Società Italiana di Medicina Interna (SIMI), Società Italiana di Diabetologia (SID), Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (SIGE), e il Club Epatologi Ospedalieri (CLEO), e svolto in collaborazione con i centri clinici multidisciplinari di pertinenza sia epatologica che di medicina interna (diabetologia, obesità, chirurgia bariatrica), distribuiti su tutto il territorio nazionale. Lo studio osservazionale multicentrico è svolto su una coorte di pazienti arruolati consecutivamente presso i centri clinici aderenti distribuiti su tutto il territorio italiano, ed ha l'obiettivo di sviluppare evidenze scientifiche utili a supportare decisioni strategiche per la gestione dei pazienti con MASLD, valutando l'impatto economico e farmaco-economico della condizione e analizzando il costo-beneficio di strategie terapeutiche e di screening.

L'ISS, quale centro di coordinamento per la gestione e l'analisi dei dati, per il tramite di (Centro partecipante), sta pertanto raccogliendo, dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'Art. 9 GDPR, per la creazione di una coorte di pazienti con diagnosi di MASLD e indici di fibrosi epatica, provenienti dai principali centri clinici distribuiti su tutto il territorio nazionale.

La base giuridica del trattamento si rinviene nell'art. 6, par. 1, lett. a) GDPR per i dati comuni e nell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR per le categorie particolari di dati personali in quanto "l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali" per la conduzione dello Studio sopra descritto.

2. Categorie di dati trattati

Per le finalità su indicate potranno essere raccolte, e successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici e socio-demografici (codice fiscale, anno di nascita, sesso, nazionalità);

- dati sanitari e relativi alla salute;
- Informazioni sullo stile di vita;
- Dati di contatto (disponibili presso il Centro arruolante).

Ulteriori dati facoltativi relativi ai determinanti sociali di salute (tramite questionari compilati in autonomia):

- Livello di istruzione
- Attività lavorativa
- CAP di domicilio
- Stato coniugale
- Numero e tipologia di persone conviventi (familiari/coniugati, coinquilini)
- Possesso di mezzo di trasporto autonomo
- Abitudini di vita (consumo di alcol, consumo di tabacco, esercizio fisico, cura dell'alimentazione)
- Informazioni sull'atteggiamento nei confronti della medicina

3. Modalità di trattamento

In quanto Titolari del trattamento dei dati personali, l'Istituto Superiore di Sanità e (Centro Partecipante) garantiscono elevati standard di sicurezza in relazione al trattamento degli stessi, mediante l'utilizzo di strumenti idonei ad assicurarne la riservatezza. Il trattamento 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 con modalità, strumenti e procedure informatiche, telematiche o cartacee, strettamente necessarie per la realizzazione delle finalità descritte al punto n. 1.

Nello specifico, i dati personali per la partecipazione al progetto ITA-MASLD verranno raccolti dal Centro Clinico (Centro partecipante) nel corso della visita di arruolamento e nelle successive visite di follow-up per mezzo di appositi questionari contenuti in schede elettroniche e caricati in forma pseudonimizzata, ossia codificata, su una piattaforma informatica comune in dotazione del centro clinico, dalla quale l'ISS potrà scaricare i dati e conservarli presso il proprio server per l'esecuzione delle analisi previste. Inoltre, i pazienti che acconsentiranno alla raccolta dei dati facoltativi sui determinanti sociali di salute compileranno in autosomministrazione un questionario fruibile su dispositivi fissi e mobili. Per accedere ai questionari, sarà necessario scansionare il QRCode, che verrà consegnato dal medico del centro clinico, tramite le apposite app (per esempio QR code Reader, disponibile sia per iOS che per android). In alternativa sarà possibile rispondere al questionario accedendo ad un link che verrà indicato ed inserendo il Codice Questionario mostrato o in formato cartaceo che verrà consegnato e raccolto dal medico del centro clinico.

Per effetto del processo chiamato "pseudonimizzazione" i dati identificativi dei pazienti arruolati non saranno visibili nei dati che giungeranno all'ISS, in quanto sostituiti con un codice alfanumerico. Ai dati esportati da sottoporre ad analisi, verrà assegnato un secondo codice ai fini di disaccoppiarli da quelli residenti in piattaforma e impedirne l'identificazione diretta da parte di chi tratta i dati a fini di monitoraggio epidemiologico, studio e ricerca scientifica in campo clinico.

I dati identificativi originali verranno conservati in un database separato, presso il Centro partecipante. Solamente il personale addetto ed autorizzato del Centro partecipante sarà in grado 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 inoltre 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. Accesso e comunicazione dei dati personali

I dati personali potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 dagli operatori sanitari appositamente impiegati dal Centro clinico partecipante di riferimento e da tutti i soggetti del Promotore coinvolti nell'ambito dello studio, censiti in appositi elenchi periodicamente aggiornati, nonché da eventuali soggetti esterni che svolgono specifici incarichi per conto di ciascuno dei titolari del trattamento 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.

5. Periodo di conservazione

I dati verranno conservati per tutta la durata necessaria al raggiungimento della finalità per cui sono stati raccolti e/o conferiti, di cui al punto n. 1 delle presenti informazioni privacy, corrispondente a 15 anni, o fino alla richiesta di modifica o cancellazione da parte dell'interessato. È comunque fatto salvo l'obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge per finalità di trasparenza o di tutela giudiziale di un diritto. È riconosciuta inoltre la possibilità di conservazione per un tempo illimitato qualora si proceda ad anonimizzazione degli stessi, 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. Diritti dell'interessato

Il soggetto 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 alla portabilità dei dati, 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. 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. Il consenso al Trattamento dei dati personali è tuttavia una condizione essenziale ai fini della partecipazione allo Studio: un eventuale rifiuto non influirà sul trattamento della patologia con la terapia più idonea e non avrà conseguenze negative sulla qualità dell'assistenza e delle cure, determinando quale unico effetto l'esclusione dallo Studio.

7. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti inviando apposita comunicazione esclusivamente all'indirizzo PEC del Centro clinico arruolante _____, con sede legale in via _____ – _____, _____ (inserire indirizzo PEC) e non anche

all'ISS in quanto trasferiti a tale Istituto in forma pseudonimizzata, 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

L'ISS è titolare autonomo del trattamento dei dati. Ogni Centro partecipante è titolare autonomo dei dati personali dei propri pazienti.

Nello specifico, la titolarità dell'ISS nel trattamento dei dati personali dello Studio in oggetto decorre dal momento in cui acquisisce i dati inseriti dai centri partecipanti scaricandoli dalla piattaforma. Tutte le attività di raccolta e trattamento dei dati che hanno luogo presso il centro partecipante, benché finalizzate alla comunicazione dei dati all'ISS, sono soggette ad altra titolarità del trattamento dei dati.

Titolare del trattamento - Istituto Superiore di Sanità, con sede legale in Viale Regina Elena n.299, 00161 – Roma, nella persona del suo Legale Rappresentante. PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it.

- DPO – Responsabile della protezione dei dati personali
Per ISS: Dott. Carlo Villanacci, 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

-mail: _____

PEC: _____

CONSENSO AL TRATTAMENTO

DEI DATI PERSONALI AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO: "ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l'impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari."

Il sottoscritto/a _____, nato/a _____ il _____ e residente in _____ Via / Piazza _____ n. _____:

DICHIARA:

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

Presta pertanto il consenso al trattamento dei propri dati personali come esposto all'interno delle informazioni privacy su estese, dando atto di averle ricevute e di averne preso compiuta visione

SI

NO

Presta il consenso al trattamento degli ulteriori propri dati personali facoltativi raccolti tramite i questionari autosomministrati relativi ai determinanti sociali di salute

SI

NO

Data _____

Firma _____