

RADAC Network Italiano della Paralisi Sopranucleare Progressiva (PSP-Net)
INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (REGOLAMENTO UE 2016/679 - GDPR) -
CONTESTUALE RICHIESTA DI CONSENSO

(Dati personali comuni e sensibili)

Gentile Signore, Gentile Signora

ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (per brevità "GDPR"),

- i. La Dott.ssa Marina Picillo - mpicillo@unisa.it (d'ora innanzi anche solo "Proponente" o "Responsabile RADAC") afferente al Dip.to di Medicina, Chirurgia ed Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana" dell'Università di Salerno con sede in via Allende, Baronissi (Salerno)

e:

- (i) Fondazione Limpe per il Parkinson ONLUS (d'ora innanzi, anche solo "Fondazione Limpe"), in persona del legale rapp.te p.t., con sede in Roma, Viale Somalia 133 (00199), C.F./P.I. 12809581007, info@fondazione limpe.it;

in qualità di conTitolari del Trattamento (d'ora innanzi Titolare), Le forniscono - tramite il Centro di Ricerca (NOME DEL CENTRO PARTECIPANTE ALLA RADAC) aderente alla RADAC Network Italiano della Paralisi Sopranucleare Progressiva (PSP-Net) appositamente delegato a presentare questa Informativa e ad acquisire il relativo consenso - le informazioni sul trattamento dei Suoi dati personali e sui diritti che potrà esercitare a tutela degli stessi.

Sin da ora si precisa che, ai sensi del GDPR, in ragione della natura delle informazioni che Le saranno richieste per erogare i servizi da Lei scelti, sarà necessario acquisire il Suo consenso scritto, che vorrà cortesemente manifestare accettando espressamente la presente informativa, passaggio necessario per poter poi accedere alla *form* di raccolta e trasmissione dei dati.

1. DATI PERSONALI OGGETTO DI TRATTAMENTO I Suoi dati personali, che potranno formare oggetto di trattamento potranno essere sia comuni che particolari.

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), sono **Comuni**, a titolo esemplificativo: cognome e nome, data di nascita, residenza, abitazione, codice fiscale, titolo dell'iscrizione; contatti telefonici, e-mail; cognome e nome, grado di parentela, luogo e data di nascita dei familiari a carico.

Sono invece ritenuti **Particolari** (ex art. 9 GDPR): i dati relativi alla salute - vale a dire, i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica (compresa la prestazione di servizi di tipo sanitario) ovvero idonei a rilevare lo stato di salute (certificati medici e ogni altra documentazione medica presentata) - oltre, per completezza ed a titolo di esempio, quelli atti a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché le inclinazioni sessuali.

I dati comuni e particolari da Lei conferiti volontariamente, e le eventuali variazioni di tali dati che Lei comunicherà in futuro al Titolare saranno trattati nel rigoroso rispetto della normativa vigente e solo ed esclusivamente per le finalità, e con le modalità, di seguito indicate.

2. FINALITA' DEL TRATTAMENTO - BASE GIURIDICA La raccolta ed il trattamento dei dati personali da parte dei conTitolari avrà luogo solo ed esclusivamente in relazione alla RADAC Network Italiano della Paralisi

Sopranucleare Progressiva (PSP-Net) per le finalità e con le modalità declinate nell'Informativa specifica relativa al Progetto, che qui di seguito si richiamano e illustrano nella prospettiva specifica della vigente normativa in tema di trattamento dei dati personali.

Si precisa pertanto quanto segue, con riferimento al Trattamento - previo Suo consenso espresso (v. *infra*) - dei Suoi dati personali:

1. Il trattamento riguarderà dati personali rientranti nel novero dei dati "particolari" (nell'accezione propria del Reg. UE 679/2016), nel caso specifico, dati personali idonei a rivelare lo stato di salute.
2. I dati da lei forniti e/o raccolti durante il progetto verranno trattati per le seguenti finalità: raccolta dati a fini di ricerche scientifiche e pubblicazione su riviste internazionali;
3. I dati sanitari anonimizzati potrebbero confluire in database nazionali e/o internazionali per i soli fini scientifici di cui sopra e non saranno diffusi altrimenti ad altri soggetti.

I Suoi dati personali potranno essere oggetto di trattamento soltanto a seguito di una Sua manifestazione/espressione di esplicito consenso (o, nel caso di minori, da parte di coloro che esercitano la potestà sugli stessi).

I dati personali raccolti saranno i seguenti:

- dati demografici rilevanti (età e sesso);
- dati derivanti da visite neurologiche con utilizzo di scale cliniche standardizzate;
- trattamenti ricevuti;
- esami diagnostici effettuati (esami ematochimici, test cognitivi, Risonanza Magnetica ed esami di Medicina Nucleare);
- evoluzione della malattia e alcuni possibili fattori di rischio familiari e ambientali.

Nello specifico, per le finalità sopra precisate, il trattamento dei Suoi dati personali (dai quali potrebbe essere possibile inferire/desumere un particolare stato di salute) avrà ad oggetto:

- la raccolta, valutazione, organizzazione e archiviazione, in modo continuativo e sistematico, di informazioni clinico - demografiche rilevanti su tutti i casi di PSP nella popolazione interessata, allo scopo di rendere tali informazioni disponibili per futuri studi e ricerche;
- la promozione dell'uso, nei diversi centri che si occupano di disturbi del movimento, di sistemi di classificazione e registrazione uniformi e confrontabili;
- la descrizione delle caratteristiche cliniche dei pazienti italiani affetti da PSP;
- l'identificazione dei sottotipi clinici e dei fattori di rischio e protettivi;

Come già espresso nell'Informativa specifica, la RADAC Network Italiano della Paralisi Sopranucleare Progressiva (PSP-Net) non è stata progettata per procurare un beneficio diretto ai singoli, ma per approfondire le conoscenze sulla PSP. La raccolta di dati particolari di natura clinica verrà effettuata nel pieno rispetto dei principi espressi nella Dichiarazione di Helsinki al fine di evitare qualunque disagio - sia di natura fisica che psicologica - ai soggetti partecipanti.

La raccolta ed il trattamento dei dati personali avrà luogo nel rispetto delle previsioni di leggi e regolamenti, nonché della normativa comunitaria e delle disposizioni impartite da pubbliche autorità a ciò legittimate e/o da organi di vigilanza e di controllo (*in primis*, l'Autorità Garante).

Il conferimento dei Suoi dati personali, necessario per un compiuto perseguimento delle finalità sopra indicate, è obbligatorio e - per le ragioni sopra espresse e attesa la natura dei dati oggetto di trattamento - è tale da richiedere una Sua espressa manifestazione di consenso. Si precisa che i dati personali di ogni Interessato saranno trattati in seno all'organizzazione dei conTitolari, ovvero da Incaricati e/o Responsabili Esterni del Trattamento, che avranno cura di agire nel puntuale rispetto del Reg. UE 679/2016.

3. MODALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI E CONSERVAZIONE Ai fini del progetto RADAC Network Italiano della Paralisi Sopranucleare Progressiva (PSP-Net), i dati sanitari saranno anonimizzati, come precisato nel documento per il consenso informato.

Il trattamento sarà effettuato con le seguenti modalità: manuale/analogico, su supporto cartaceo per il solo centro cui afferisce, il cui responsabile è il titolare dei dati; informatizzato su piattaforma centralizzata per i soli dati clinici anonimizzati, con modalità procedurali tali da impedire di risalire alla sua identità;

I dati acquisiti non saranno soggetti a diffusione, se non nei limiti qui precisati (v. artt. 2 e 4), e saranno trattati con adeguate modalità e procedure, anche informatiche e telematiche, solo dal personale incaricato dai conTitolari e da soggetti esterni qualificati, coinvolti nelle predette attività, obbligati contrattualmente ad essere *compliant* al GDPR e ad agire sotto espresso vincolo di riservatezza. I Suoi dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario per conseguire le finalità per cui sono stati raccolti. Nello specifico, si precisa che le Sue informazioni personali, fornite tramite la compilazione della *form* collegata alla presente Informativa e manifestazione di consenso, saranno conservate dai conTitolari per un periodo massimo di 10 anni.

La sua partecipazione allo studio richiederà una breve intervista con l'utilizzo di alcune scale cliniche della durata di circa 40 minuti e una valutazione neurologica standardizzata, che verranno ripetute annualmente.

Le potrebbe essere chiesto anche di sottoporsi ad una videoregistrazione della visita neurologica. Il video rimarrà negli archivi del centro presso il quale è seguito e non verrà trasmesso a strutture esterne.

La raccolta dati avverrà su supporto cartaceo presso il centro cui afferisce e la scheda di raccolta dati resterà negli archivi dello stesso per i tempi imposti dalla legge. I suoi dati clinici verranno invece completamente anonimizzati quando inseriti dal responsabile del suo centro su piattaforma digitale centralizzata; da quel momento le verrà assegnato un codice alfanumerico unico per garantire la Sua anonimità. Solo il responsabile del suo centro di riferimento sarà l'unico a poter risalire alla sua identità. Le schede cartacee e su piattaforma digitale contenenti le informazioni clinico-demografiche relative a ciascun paziente saranno etichettate con tale codice alfanumerico.

I conTitolari non potranno risalire alla sua identità, con procedure manuali e/o automatiche.

In nessun caso i Suoi dati personali saranno forniti a terzi per finalità di *marketing* o similari.

4. COMUNICAZIONE DEI DATI Per lo svolgimento di talune attività necessarie per l'erogazione dei servizi richiesti, il Titolare sarà tenuto a comunicare alcuni dei Suoi dati anche a società/Enti esterni. I Suoi dati potranno circolare (in formato elettronico), verso altri paesi dell'Unione Europea anche solo per effetto di

scelte organizzative - a livello di infrastrutture IT - dei terzi predetti; gli stessi, in ogni caso, saranno trattati per le sole finalità in discorso e nel rispetto del GDPR.

Le informazioni codificate saranno utilizzate per la produzione di rapporti periodici da parte del responsabile scientifico dello studio, o messe a disposizione di altri ricercatori afferenti ad ospedali, università, organizzazioni non profit o altre Istituzioni nazionali o internazionali, sempre in forma anonima e aggregata. L'accesso ai dati codificati da parte di ricercatori esterni al registro sarà possibile solo se essi forniranno una dichiarazione di intenti di ricerca, un modulo di garanzia firmato dal responsabile dell'Istituzione di appartenenza e il parere positivo del comitato etico locale.

5. DIRITTI DELL'INTERESSATO Ai sensi e nei limiti del Capo III del GDPR, Lei potrà esercitare in ogni momento i seguenti diritti, ex artt. 15-22 Reg. Ue 679/2016:

- a. accesso ai dati personali;
- b. rettifica dei propri dati personali (provvederemo, su Sua segnalazione, alla correzione di Suoi dati non corretti anche divenuti tali in quanto non aggiornati);
- c. revoca del consenso;
- d. cancellazione dei dati (diritto all'oblio) (ad esempio, in caso di revoca del consenso, se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento);
- e. limitazione del trattamento;
- f. opposizione al trattamento per motivi legittimi;
- g. portabilità dei dati (su Sua richiesta, i dati saranno trasmessi al soggetto da Lei indicato in formato che renda agevole la loro consultazione ed utilizzo);
- h. proposizione reclamo all'autorità di controllo (Garante Privacy).

Per l'esercizio dei diritti sopra declinati, e per avere informazioni dettagliate circa i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati verranno comunicati - o che ne verranno a conoscenza in qualità di Responsabili o Incaricati - potrà rivolgersi al Titolare, ai recapiti indicati nel successivo art. 7.

6. CONTITOLARI Il trattamento dei Suoi dati personali comuni e sensibili è affidato, in ragione del loro essere conTitolari del trattamento, a:

(i) La Dott.ssa Marina Picillo - mpicillo@unisa.it (d'ora innanzi anche solo "*Proponente*" o "*Responsabile RADAC*") afferente al Dip.to di Medicina, Chirurgia ed Odontoiatria "*Scuola Medica Salernitana*" dell'Università di Salerno con sede in via Allende, Baronissi (Salerno)

e:

(ii) Fondazione Limpe per il Parkinson ONLUS (d'ora innanzi, anche solo "*Fondazione Limpe*"), in persona del legale rapp.te p.t., con sede in Roma, Viale Somalia 133 (00199), C.F./P.I. 12809581007, info@fondazione limpe.it;

cui Lei potrà rivolgersi indifferentemente per far valere i Suoi diritti come previsto dal citato Capo III del GDPR.

*** **

Luogo, _____ Data _____

AUTORIZZO IL TRATTAMENTO DEI MIEI DATI PERSONALI PARTICOLARI

NON AUTORIZZO IL TRATTAMENTO DEI MIEI DATI PERSONALI PARTICOLARI