

REGISTRO CLINICO DEI PAZIENTI MITOCONDRIALI

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) (Allegato alla Dichiarazione di consenso al trattamento dei dati)

Nell'ambito delle attività di coordinamento della ricerca e di promozione delle attività scientifiche, Mitocon - Insieme per lo studio e la cura delle malattie mitocondriali, Associazione di volontariato, si è prefissa l'obiettivo di realizzare Registro Clinico Italiano dei Pazienti Mitocondriali (in seguito "Registro Clinico") in collaborazione con i principali centri di riferimento per lo studio, la diagnosi e la cura delle malattie mitocondriali (in seguito "centri di riferimento"), nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dal Regolamento Europeo 679/2016 relativo alla protezione dei dati personali ("GDPR").

Il Registro Clinico è lo strumento attraverso cui raccogliere i dati sui pazienti mitocondriali seguiti dai vari centri di riferimento e da cui attingere le informazioni necessarie a formulare o verificare ipotesi scientifiche attinenti lo studio e le terapie.

Il Registro dei Malati Mitocondriali è realizzato in forma di Banca Dati online per condividere i dati con istituti ed enti di ricerca allo scopo di conoscere meglio le malattie mitocondriali, conoscere le esigenze e i bisogni dei pazienti e delle loro famiglie e per accelerare il percorso per trovare una cura.

1. TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il titolare del trattamento dei dati è MITOCON – Insieme per lo studio e la cura delle malattie mitocondriali – Onlus, Associazione di volontariato, con sede legale in Roma, Via Francesco Benaglia n.13 (CAP 00153), C. F. 97488070588, E-mail: privacy@mitocon.it, telefono: +39 06 66991 333/334, che tratterà i dati contenuti nel Registro e li renderà disponibili ai professionisti della salute e dei ricercatori con la massima cura e nel pieno rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dal Regolamento Europeo 679/2016 relativo alla protezione dei dati personali ("GDPR"), attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento.

2. RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DATI

Al fine di offrirti un agevole punto di contatto, il Titolare del trattamento dei dati ha designato un proprio Responsabile della Protezione dei dati personali ("RPD"), che può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: rpd@mitocon.it o scrivendo a MITOCON – Insieme per lo studio e la cura delle malattie mitocondriali – Onlus, Associazione di volontariato, Via Francesco Benaglia n.13, 00153 Roma (per tutte le questioni relative al trattamento dei Tuoi dati personali e all'esercizio dei Tuoi diritti, che potranno essere esercitati ai sensi del GDPR e secondo le modalità descritte nella sezione "Diritti dell'interessato" della presente Informativa).

3. FINALITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

I dati inseriti nel Registro Clinico saranno utilizzati per le seguenti finalità:

- Finalità istituzionali;
- Studi e ricerche sulle malattie mitocondriali anche da parte di istituti di ricerca pubblici e privati;
- Studi di tipo economico-sociale;
- Pianificazione delle attività di sostegno della nostra associazione;
- Trial clinici proposti da enti di ricerca pubblici e privati e da case farmaceutiche;
- Attività di raccolta fondi;
- Attività di *lobbying* e *advocacy*;
- Attività di coordinamento della ricerca e di promozione delle attività scientifiche.

I dati inseriti nel Registro Clinico potranno essere oggetto di ulteriore condivisione da parte di Mitocon con altri centri di studio e cura delle malattie mitocondriali anche all'estero. In quest'ultimo caso i dati potrebbero non essere più protetti dalle leggi sulla privacy vigenti in Italia, ma Mitocon assicurerà che tutti i trasferimenti siano effettuati in conformità alle leggi applicabili e che i dati personali siano protetti in ogni momento da adeguate misure tecniche e organizzative.

Mitocon garantisce che tali dati siano sempre trattati sulla base del consenso acquisito, nei casi in cui questo sia espressamente richiesto e in esecuzione di obblighi di legge.

Il trattamento dei dati personali è in ogni caso riconducibile agli scopi istituzionali perseguiti da Mitocon, concernenti in particolare attività di volontariato a favore delle persone colpite da patologie di origine mitocondriale, nonché attività di informazione, sensibilizzazione, lobbying, advocacy, raccolta fondi, prevenzione in relazione alle problematiche connesse. I dati sono altresì trattati dal titolare del trattamento per il perseguimento del proprio legittimo interesse nella misura in cui non prevalgano gli interessi o diritti che richiedono la protezione dei dati personali.

4. CATEGORIE DEI DATI CONTENUTI NEL REGISTRO CLINICO

Il Registro Clinico è costituito da un database in grado di raccogliere tutte le informazioni necessarie alle finalità sopra indicate.

ANAGRAFICA DEI PAZIENTI

I medici che inseriscono i dati sanitari dei pazienti dei quali hanno preventivamente ricevuto il consenso, ne inseriscono anche dati anagrafici e recapiti: nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, residenza, domicilio, oltre ai contatti telefonici ed email.

DATI SANITARI

Per dati sanitari dei pazienti si intendono i dati clinici e diagnostici, quali anamnesi, risultati di analisi biochimiche, genetiche, ecc.

In particolare i dati sanitari comprendono le seguenti categorie di informazioni:

- Anamnesi
- Dati clinici
- Risultati degli approfondimenti diagnostici a diversi livelli (esami biologici, RM, analisi biochimiche e analisi genetiche, e ogni risultato utile nell'inquadramento diagnostico),
- Diagnosi ivi compresa l'eventuale evoluzione delle ipotesi diagnostiche,
- Follow up: dati sulla valutazione progressiva dei pazienti che tenga consenta di archiviare l'evoluzione della patologia
- Dati sulle terapie farmacologiche seguite nei diversi stadi della malattia.
- Programmi di fisioterapia e riabilitazione seguiti
- Informazioni sul regime alimentare
- Annotazioni ulteriori.

5. MODALITÀ DI INSERIMENTO DEI DATI E AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO

L'inserimento dei dati potrà avvenire esclusivamente attraverso il personale medico di ciascun Centro di riferimento.

I medici dei Centri di riferimento possono inserire e aggiornare i dati in loro possesso, sia anagrafici che sanitari, dei pazienti in carico, rispetto ai quali hanno ottenuto preventivamente il consenso al trattamento. Presa visione dell'informativa, i pazienti decideranno liberamente se aderire al progetto, rilasciando il proprio consenso tramite l'apposita Dichiarazione di Consenso. Nel caso in cui il paziente non rilasci il tale consenso, non sarà inserito nel Registro clinico.

6. ACCESSO AI DATI

Il Registro Clinico è realizzato in forma di database online a cui è possibile accedere tramite il sito internet. Il sistema garantisce un accesso controllato ai dati nel rispetto delle normative in materia di privacy e del regolamento allegato.

I soggetti che possono accedere al registro, sono infatti afferenti o all'associazione Mitocon, o ai Centri di riferimento.

Mitocon

Mitocon in quanto titolare del trattamento dei dati e promotore del progetto, ha accesso a tutti i dati contenuti nel registro e ne è ultimo responsabile in termini legali. In particolare ha l'obbligo di adottare le misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la preservazione dei dati secondo le normative vigenti.

Mitocon è vincolata inoltre al dovere di riservatezza dei dati, inteso come dovere di non usare, comunicare o diffondere i dati al di fuori del trattamento previsto nel regolamento allegato.

Potrà affidare mansioni importanti e di elevata professionalità, incaricando Responsabili e Addetti al trattamento dati, sempre nel rispetto del GDPR e di quanto previsto dal regolamento allegato.

Centri di riferimento

I medici di ogni Centro di Riferimento possono accedere ai dati anagrafici e sanitari completi relativamente ai pazienti che hanno in carico. Il trattamento dei dati relativi ai pazienti afferenti ad altri centri è invece reso possibile esclusivamente in forma anonima, come anche il trattamento dei dati da parte dei ricercatori.

7. UTILIZZO DEI DATI

I dati sanitari possono essere consultati e utilizzati in forma anonima dai clinici e ricercatori dei Centri di Riferimento per finalità di ricerca e di studio.

Inoltre, nel caso di ricerche finalizzate a sperimentazioni sia diagnostiche che terapeutiche, il Registro Clinico potrà essere consultato in forma anonima per valutare la numerosità dei pazienti potenzialmente inseribili nei protocolli di ricerca.

L'associazione Mitocon potrà utilizzare i dati contenuti nel Registro Clinico per le finalità definite nella presente informativa, ivi comprese le attività istituzionali dell'associazione, segnatamente quelle di sensibilizzazione sulle malattie mitocondriali, condivisione delle conoscenze e di promozione e sostegno della ricerca scientifica.

In particolare Mitocon potrà contattare i pazienti del Registro Clinico (dai quali ha ricevuto il consenso al trattamento dei dati) per informarli riguardo nuovi trial di ricerca e fornire i contatti dei centri medici coinvolti nel reclutamento. Potrà inoltre contattarli per informarli sull'avanzamento delle conoscenze e della ricerca scientifica nel campo delle malattie mitocondriali e per le attività istituzionali sopra richiamate.

8. DIRITTI DEGLI INTERESSATI

L'interessato potrà esercitare, in relazione al trattamento dei dati ivi descritto, i diritti previsti dal GDPR (artt.15-22), ivi inclusi:

- ricevere conferma dell'esistenza dei suoi dati personali e accedere al loro contenuto (diritti di accesso);
- aggiornare, modificare e/o correggere i suoi dati personali (diritto di rettifica);
- chiederne la cancellazione o la limitazione del trattamento dei dati trattati in violazione di legge compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o altrimenti trattati (diritto all'oblio e diritto alla limitazione);
- opporsi al trattamento (diritto di opposizione);
- revocare il consenso, ove prestato, senza pregiudizio per la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- proporre reclamo all'Autorità di controllo in caso di violazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali;
- ricevere copia dei dati in formato elettronico che lo riguardano e chiedere che tali dati siano trasmessi ad un altro titolare del trattamento (diritto alla portabilità dei dati).

Per l'esercizio dei suoi diritti e per la revoca del suo consenso al trattamento dei dati potrà rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati (RPD) inviando un'e-mail a rpd@mitocon.it o scrivendo all'indirizzo MITOCON – Insieme per lo studio e la cura delle malattie mitocondriali – Onlus, Associazione di volontariato, Via Francesco Benaglia n.13, 00153 Roma

Le ricordiamo che è un suo diritto proporre un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali, mediante: raccomandata A/R indirizzata a Garante per la protezione dei dati personali, Piazza di Monte Citorio, 121, 00186 Roma; e-mail all'indirizzo: garante@gpdp.it, oppure protocollo@pec.gpdp.it; fax al numero: +39 (06) 69677.3785.

9. PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I Dati Personali raccolti verranno conservati nel rispetto dei principi di proporzionalità e necessità, fino a che non siano state perseguite le finalità del trattamento (“principio di limitazione della conservazione”, art.5, GDPR) trattamento e/o per il tempo necessario per obblighi di legge.

Il periodo di conservazione dei dati dipende dalle finalità per cui vengono trattati e pertanto potrebbe variare. I criteri utilizzati per determinare il periodo di conservazione applicabile sono i seguenti: la conservazione dei dati personali oggetto della presente informativa avverrà per il tempo necessario (i) alla gestione del rapporto con l'utente o associato; (ii) a far valere diritti in sede giudiziaria nonché (iii) per il tempo previsto da norme di legge applicabili.

La verifica sulla obsolescenza dei dati conservati in relazione alle finalità per cui sono stati raccolti viene effettuata periodicamente.