



Mitocon

Insieme per lo studio e la cura
delle malattie mitocondriali

**REGOLAMENTO DEL
REGISTRO ITALIANO DEI
PAZIENTI MITOCONDRIALI**

Indice

1	Premessa.....	3
2	Il Progetto del Registro Italiano dei Pazienti Mitocondriali	4
2.1	Scopo e caratteristiche generali	4
2.2	Proprietà del Registro	4
3	Dati gestiti dal Registro	4
3.1	Titolare del trattamento dei dati ai sensi del Regolamento UE 2016/679	4
3.2	Finalità e base giuridica del trattamento	5
3.3	Categorie dei dati contenuti nel Registro	5
3.3.1	Area Pubblica	5
3.3.2	Area personale.....	6
3.4	Sicurezza dei dati	6
4	Utenti: accesso al registro, inserimento e utilizzo dei dati	7
4.1	Accesso ai dati.....	7
4.2	Modalità di inserimento dei dati nel Registro e autorizzazione al trattamento dei dati	7
4.2.1	Registrazione	7
4.3	Utilizzo dei dati.....	8
4.4	Categorie di utenti	8
5	Funzionalità del Registro Pazienti	9
5.1	Identificazione dei pazienti	9
5.2	Il sistema di reportistica.....	9
5.3	Requisiti di sicurezza	9
5.4	Disponibilità del sistema	10

1 Premessa

Le malattie mitocondriali sono un gruppo molto eterogeneo di malattie ereditarie causate da alterazioni nel funzionamento dei mitocondri, gli organelli delle cellule che provvedono alla produzione dell'energia utilizzata dal nostro organismo. Le mutazioni genetiche che colpiscono i mitocondri riducono drasticamente la produzione dell'energia, così l'organismo si ammala in modo progressivo.

I sistemi e gli organi più frequentemente colpiti sono quelli che richiedono un maggior fabbisogno energetico, cioè il sistema nervoso, il cuore, i muscoli, ma possono essere interessati, in diverse combinazioni ed entità, anche la vista, l'udito e altri organi e apparati.

Una caratteristica di questo gruppo di patologie, che ne ha reso molto difficile lo studio nel corso degli anni, è la grande variabilità delle manifestazioni cliniche. La ripercussione a carico degli organi, la velocità di progressione e l'età di insorgenza è variabile da malattia a malattia e da paziente a paziente, anche all'interno della stessa famiglia.

L'associazione Mitocon nasce nel 2007 per volontà di un gruppo di genitori di bambini affetti da malattie mitocondriali con l'obiettivo di condividere conoscenze ed informazioni su queste gravi patologie genetiche. Nel corso degli anni l'associazione è cresciuta ed è diventata uno dei più importanti punti di riferimento in Italia sulle malattie mitocondriali.

L'Associazione oggi si occupa di:

- fornire sostegno ed informazione ai malati e le loro famiglie, condividendo esperienze e conoscenze sulle patologie,
- informare e sensibilizzare sulle malattie mitocondriali e promuovere azioni per sollecitare risposte ai bisogni dei pazienti e delle loro famiglie,
- sostenere tutti gli ambiti di ricerca per arrivare alla comprensione di queste patologie, trovare cure risolutive e nuove terapie,
- promuovere azioni di raccolta fondi a sostegno delle ricerca e delle attività volte a migliorare la qualità di vita di chi è colpito da una malattia mitocondriale.

Nell'ambito delle attività di coordinamento della ricerca e di promozione delle attività scientifiche, Mitocon si è prefissa l'obiettivo di realizzare il Registro Italiano dei Pazienti Mitocondriali (in seguito anche "Registro dei Pazienti" o "Registro") nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza dei dati previste dal Regolamento UE 679/2016 relativo alla protezione dei dati personali ("GDPR"), come sviluppo ulteriore dell'esperienza della realizzazione del Registro Clinico dei Pazienti Mitocondriali (in seguito "Registro Clinico").

Con il Registro Clinico, Mitocon ha voluto promuovere la condivisione dei dati sanitari dei pazienti mitocondriali da parte dei medici e ricercatori per migliorare la conoscenza delle malattie e arrivare più velocemente alle cure.

Con il Registro dei Pazienti invece Mitocon ha voluto permettere ai pazienti stessi, ai loro familiari e caregiver di inserire dati che riguardano più da vicino la propria qualità della vita e i bisogni

quotidiani, al fine di migliorare e incrementare i servizi resi ai pazienti e familiari, rappresentare tali bisogni nelle sedi istituzionali per sensibilizzare gli interlocutori e ottenere sempre maggiore consapevolezza e supporto.

2 Il Progetto del Registro Italiano dei Pazienti Mitocondriali

2.1 Scopo e caratteristiche generali

Le malattie mitocondriali colpiscono una percentuale bassa della popolazione (la stima Europea è 1 su 5000), per cui la condivisione dei dati diventa una necessità se si vuole intraprendere un percorso di ricerca che voglia essere di successo.

Il Registro dei Pazienti è inoltre lo strumento attraverso cui Mitocon intende raccogliere le informazioni sulla qualità della vita e sui bisogni quotidiani dei pazienti e delle loro famiglie, al fine di migliorare e incrementare i servizi resi ai pazienti e familiari, rappresentare tali bisogni nelle sedi istituzionali per sensibilizzare gli interlocutori e ottenere sempre maggiore consapevolezza e supporto.

Il Registro dei Pazienti è quindi una fonte di informazioni fondamentali, utili ad esempio per comprendere la diffusione delle diverse sindromi mitocondriali, i percorsi sanitari e diagnostici seguiti dai pazienti e per analizzare i bisogni dei pazienti, familiari e caregiver per quanto riguarda la gestione della patologia nella quotidianità e la qualità della vita stessa del paziente.

L'iscrizione al Registro può avvenire direttamente da parte dei pazienti, familiari e caregiver che lo richiedono, tramite apposita procedura indicata nel presente regolamento.

2.2 Proprietà del Registro

Il Registro dei Pazienti appartiene a Mitocon, che tratterà i dati contenuti nel Registro e li renderà disponibili ai professionisti della salute e ai ricercatori con la massima cura e nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dal GDPR, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento.

3 Dati gestiti dal Registro

3.1 Titolare del trattamento dei dati ai sensi del Regolamento UE 2016/679

Il Titolare del trattamento è Mitocon – Insieme per lo studio e la cura delle malattie mitocondriali, Associazione di volontariato, con sede legale in Roma, Via Francesco Benaglia n.13 (CAP 00153), CF 97488070588, e-mail: privacy@mitocon.it; telefono: +39 06 66991 333/334.

Mitocon tratterà i dati contenuti nel Registro con la massima cura, nel pieno rispetto del GDPR, secondo quanto previsto dal presente Regolamento.

3.2 Finalità e base giuridica del trattamento

Mitocon utilizzerà i dati inseriti nel Registro dei Pazienti 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 potranno essere oggetto di ulteriore diffusione da parte di Mitocon esclusivamente per condividerli con altre associazioni di pazienti e familiari mitocondriali all'estero che operano per le medesime finalità di Mitocon, o altri centri di studio e cura delle malattie mitocondriali all'estero, assicurandosi in ogni caso che i dati siano sempre trattati sulla base del consenso acquisito, nei casi in cui questo sia espressamente richiesto ed 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 l'attività di volontariato a favore delle persone colpite da patologie di origine mitocondriale e l'attività di informazione, sensibilizzazione, 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 prevalgono gli interessi o diritti che richiedono la protezione dei dati personali.

3.3 Categorie dei dati contenuti nel Registro

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

3.3.1 Area Pubblica

L'area pubblica del sito online è composta da pagine visibili a chiunque (anche utenti non autenticati) contenenti informazioni sul registro come:

- proprietà dei dati
- politiche di utilizzo
- accessi ai dati
- il ruolo del paziente vs il registro
- privacy policycontrolli di sicurezza per il login

- dati statistici sui contenuti anonimi dei dati contenuti nel registro
- ecc.

È possibile accedere al sistema (*login*) e alla procedura di registrazione, previo esplicito consenso al trattamento dei dati da parte dei pazienti, familiari dei pazienti aventi titolo, tutori o amministratori di sostegno, caregiver, prestato ai sensi dell'art. 13 del GDPR.

3.3.2 Area personale

Pazienti, familiari e caregiver, effettuando il login con la password ottenuta al termine della registrazione, accedono alla propria area personale tramite la quale possono:

- inserire o aggiornare la propria anagrafica e i dati di contatto, utilizzando la maschera apposita;
- indicare i centri presso i quali sono seguiti, scegliendo tra i centri già inseriti nel Registro oppure indicandone il nome;
- compilare (anche più volte nel tempo) il questionario *Quality of life*, relativo alla qualità della vita e le altre informazioni e/o questionari contenuti nel registro, utilizzando l'apposita maschera di inserimento;
- contatti email e/o telefonici per ricevere l'assistenza tecnica;
- Altro.

3.4 Sicurezza dei dati

Tutti i dati contenuti nel Registro sono tenuti secondo le indicazioni fornite della normativa di riferimento, con particolare riguardo alle misure di sicurezza previste dal GDPR (art. 32) per il loro trattamento mediante strumenti informatici, manuali ed automatizzati e con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento e comunque in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

Mitocon dichiara di aver adottato tutte le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza e l'integrità dei dati di carattere personale elaborati, così come per evitarne la perdita, l'alterazione e/o l'accesso da parte di terzi non autorizzati.

La sicurezza dei dati è garantita su più livelli:

- sicurezza degli accessi: l'accesso ai dati è consentito solo attraverso una password criptata;
- tutti i contenuti del Database sono accessibili dal Web attraverso connessioni sicure (criptaggio delle informazioni a 128 bit);
- i dati non vengono immessi nel database "in chiaro" ma sono criptati tramite chiave non pubblica.

4 Utenti: accesso al registro, inserimento e utilizzo dei dati

4.1 Accesso ai dati

Il Registro dei Pazienti 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 presente regolamento.

I soggetti che possono accedervi sono di due categorie:

1. Pazienti, familiari e caregiver

Pazienti, familiari e caregiver, una volta iscritti, possono accedere solo ai propri dati, possono inserire e aggiornare i dati anagrafici e di contatto e possono infine inserire i dati riguardanti la qualità della vita e le altre informazioni richieste e archiviate nel registro.

2. 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 presente regolamento.

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 presente regolamento.

4.2 Modalità di inserimento dei dati nel Registro e autorizzazione al trattamento dei dati

L'inserimento dei dati potrà avvenire attraverso la richiesta di pazienti o familiari dei pazienti aventi titolo, tutori o amministratori di sostegno, caregiver (in seguito chiamati in breve "pazienti, familiari e caregiver").

Pazienti, familiari e caregiver, previo consenso al trattamento dei dati rilasciato ai sensi dell'art. 13 del GDPR (si veda l'informativa e il relativo modulo di consenso) potranno chiedere di essere inseriti nel Registro dei Pazienti facendone richiesta a Mitocon, che ne abiliterà l'accesso per la registrazione dei dati anagrafici.

4.2.1 Registrazione

La procedura di registrazione permette a pazienti, familiari e caregiver di ottenere la password tramite la quale accedere alla propria area personale.

In linea generale il sistema provvede a svolgere la seguente procedura di autenticazione:

1. un form richiede nome, cognome, indirizzo email e un dato identificativo univoco (per esempio il codice fiscale),
2. è richiesta l'accettazione al trattamento dati secondo l'informativa fornita, ai sensi dell'art. 13 del GDPR,
3. è richiesto l'inserimento di un codice di captcha per evitare registrazioni automatiche,
4. viene generata una password che viene inviata tramite email, con un testo di conferma, all'indirizzo indicato.

4.3 Utilizzo dei dati

Mitocon potrà accedere ai dati anagrafici, nonché ai dati relativi alla qualità della vita e allo stato generale di salute degli utenti iscritti, esclusivamente per le finalità istituzionali e per le attività che prevedano un interesse primario del paziente finale.

Ad esempio l'associazione Mitocon potrà contattare i pazienti iscritti nel Registro per informarli riguardo nuovi trial di ricerca e fornire i contatti dei centri medici coinvolti nel reclutamento. Mitocon potrà inoltre utilizzare i dati di anagrafici e di contatto dei pazienti, familiari e caregiver inseriti nel Registro per le finalità definite nel paragrafo 3.2 *Finalità e base giuridica del trattamento* del presente regolamento.

4.4 Categorie di utenti

Gli utenti si classificano nelle seguenti categorie.

Amministratori di sistema

Gli Amministratori di sistema sono le figure tecnico-informatiche incaricate da Mitocon, per garantire la funzionalità del database e la piena disponibilità del sistema e delle sue funzioni, in termini di sicurezza, conservazione e integrità dei dati, risoluzione di bug ed eventuali problematiche in merito ai dati stessi, agli accessi, o di altro tipo. Hanno l'accesso completo ai dati avendo l'obbligo di ritenerli strettamente confidenziali e non utilizzabili se non secondo quanto previsto dal presente regolamento e nel pieno rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Responsabile del Registro

Il responsabile del Registro è colui che:

- Individua i gruppi di utenti e assegna loro i privilegi, ivi compresi gli Amministratori sotto definiti;
- Svolge le funzioni di controllo e coerenza delle informazioni.

Il Responsabile del Registro definisce quali dati possono essere gestiti, le categorie di informazioni a cui ogni gruppo di utenti è abilitato ad accedere e le relative modalità di accesso (visualizzazione, inserimento, modifica, ecc.).

Pazienti, familiari e caregiver

Pazienti, familiari e caregiver, tramite l'associazione Mitocon, hanno accesso ai propri dati sia anagrafici che sullo stato di salute attraverso l'assegnazione di un proprio identificativo e di una password criptati attraverso i quali possono accedere via web al registro, possono modificare e aggiornare tali dati secondo le modalità generali specificate nel presente regolamento.

Associazione

Le persone dell'associazione Mitocon (personale dipendente e/o i volontari) deputate al trattamento dei dati del Registro Pazienti, hanno accesso ai dati in forma integrale, avendo l'obbligo di ritenerli strettamente confidenziali e non utilizzabili se non secondo quanto previsto dal presente regolamento e nel pieno rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali. Potranno visualizzarli ed estrarli, ma non inserirli o modificarli, fatto salvo l'aggiornamento dei dati anagrafici e di contatto.

5 Funzionalità del Registro Pazienti

5.1 Identificazione dei pazienti

Poiché tra le finalità del registro è inclusa quella di condividere i dati dei pazienti per gli studi e le ricerche e costituire un database di nominativi potenzialmente disponibili per l'inserimento nei trial clinici, i pazienti saranno tutti identificati univocamente con i dati anagrafici, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dal GDPR.

5.2 Il sistema di reportistica

Il sistema di reportistica è realizzato in modo da permettere a Mitocon la consultazione e l'estrazione dei dati in maniera flessibile e in modo da venire facilmente incontro alle diverse esigenze presenti e future, sempre nel rispetto del presente regolamento, delle finalità istituzionali e del GDPR.

5.3 Requisiti di sicurezza

Nessuno al di fuori degli utenti autorizzati deve essere in grado di leggere le informazioni all'interno del database.

Le transazioni dei dati viene cifrata tramite *https*.

Le password vengono registrate nel database in formato cifrato (viene memorizzato un *hash* di password + email per ogni utente).

Agli utenti è data la possibilità di reimpostare la propria password con controlli di sicurezza (numero minimo di caratteri, presenza di simboli e/o numeri). La password scade automaticamente ogni 3 mesi e il sistema richiede all'utente di reimpostarla.

Il sistema, in caso di una serie di tentativi di accesso falliti, disattiva l'account che può essere rigenerato solo dall'amministratore. Gli account vengono disattivati dopo 12 mesi dall'ultimo log in.

Il server ha un firewall per garantirne la sicurezza. E' stato configurato *mod_security* di *apache* come difesa da eventuali attacchi esterni.

5.4 Disponibilità del sistema

Il sistema è in funzione H24 e D7.