

ALLEGATO 1

Informativa sul trattamento dei dati personali ex artt. 13-14 Reg.to UE 2016/679

Soggetti Interessati: Pazienti arruolati nell'ambito del Registro della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19 (RESIDRAS).

Dravet Italia Onlus nella qualità di Titolare del trattamento dei Suoi dati personali, ai sensi e per gli effetti del Reg.to UE 2016/679 di seguito "GDPR", con la presente La informa che la citata normativa prevede la tutela degli interessati rispetto al trattamento dei dati personali e che tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti.

I Suoi dati personali verranno trattati in accordo alle disposizioni legislative della normativa sopra richiamata e degli obblighi di riservatezza ivi previsti.

Ai fini dell'indicato trattamento, il Titolare potrà venire a conoscenza di categorie particolari di dati personali ed in dettaglio: relativi lo stato di salute e dati clinici dei pazienti sospettati e/o diagnosticati di Sindrome di Dravet (con e senza mutazione del gene SCN1A) e/o altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19, indagini genetiche, esordio delle crisi e terapia pregressa ed in atto al momento della visita, follow-up neurologico, con la specifica di cognitivo e comportamentale, eventi avversi ai farmaci, anamnesi personale e familiare e altri parametri medici ritenuti necessari ai fini dello studio.

I trattamenti di dati personali per queste categorie particolari sono effettuati in osservanza dell'art 9 del GDPR.

I Suoi dati personali saranno utilizzati per scopi scientifici e regolatori:

- Per scopo scientifico si intende l'acquisizione di informazioni epidemiologiche, cliniche e genetiche da fornire alla comunità scientifica, alle autorità sanitarie, ai pazienti e alle loro famiglie, a supporto di una più adeguata programmazione dei percorsi diagnostici - terapeutici - assistenziali.

- Per scopi regolatori si intende la possibilità di utilizzare i dati dei registri (Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19) per l'approfondimento del profilo di sicurezza di farmaci o dispositivi medici allorché aziende specifiche, che ne facciano richiesta all'Associazione Dravet Italia Onlus (per le finalità specifiche si veda il punto 1 dell' *"INFORMATIVA PER LA PARTECIPAZIONE AL REGISTRO NAZIONALE DELLA SINDROME DI DRAVET E ALTRE SINDROMI CORRELATE A MUTAZIONI DEI GENI SCN1A e PCDH19 E PER IL TRATTAMENTO DATI PERSONALI"* di cui il presente documento costituisce allegato).

Il conferimento dei dati personali per la partecipazione al registro è indispensabile per far sì che il medico curante condivida le informazioni della cartella clinica con l'inserimento delle stesse nel Registro ed il rifiuto di conferirli non le consentirà di parteciparvi.

Modalità del trattamento: i Suoi dati personali potranno essere trattati nei seguenti modi:

- raccolta e conservazione dei dati in forma pseudonimizzata, a mezzi calcolatori elettronici con utilizzo di sistemi software gestiti da Terzi. Con "pseudonimizzazione dei dati personali" s'intende che i dati personali del paziente saranno trattati in modo che non possano più

essergli attribuiti senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. In sostanza, il Centro identificherà il paziente con un codice identificativo al momento del coinvolgimento nel Registro. Tale codice verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione con enti terzi. Il Centro clinico ospedaliero sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai dati personali del paziente.

Ogni trattamento avviene nel rispetto delle modalità di cui agli artt. 6, 32 del GDPR e mediante l'adozione delle adeguate misure di sicurezza previste.

I Suoi dati saranno trattati unicamente da personale espressamente autorizzato dal Titolare e, in particolare, dalle seguenti categorie di addetti:

- Supervisore dello studio che avrà accesso ai dati personali pseudoanonimizzati al solo fine di verificare la qualità dei dati raccolti.

Comunicazione: i Suoi dati pseudoanonimizzati e/o anonimizzati potranno essere comunicati a soggetti esterni per una corretta gestione del rapporto ed in particolare alle seguenti categorie di Destinatari, tra cui tutti i Responsabili del Trattamento debitamente nominati, allo scopo di garantire che i dati siano trattati conformemente a quanto riportato nella presente informativa:

- Personale del Centro accreditato che effettua la raccolta dei dati (per es., il medico e/o l'infermiere dello studio);
- Registry manager per la risoluzione delle problematiche operative del Registro;
- Centri accreditati;
- Ricercatori clinici;
- Associazioni di pazienti;
- Industria farmaceutica per lo sviluppo di progetti o studi volti a migliorare la fornitura di assistenza sanitaria;
- Autorità sanitarie ed enti regolatori per la presa di decisioni informate in merito a politiche sanitarie e/o approvazione di interventi;
- Strutture o società esterne che agiscono per conto del Promotore per svolgere attività funzionali per la realizzazione dello studio scientifico.

In linea con gli scopi del Registro e la sua politica, il Comitato di Coordinamento e Gestione potrà fornire l'accesso ai dati in forma pseudonimizzata e/o anonimizzata, a ricercatori clinici, ad associazioni di pazienti e/o all'industria farmaceutica al fine di sviluppare progetti o studi volti a migliorare la fornitura di assistenza sanitaria. Inoltre, i dati del Registro potranno essere condivisi con autorità sanitarie ed enti regolatori perché possano prendere decisioni informate in merito a politiche sanitarie e/o approvazione di interventi. Con riguardo alla condivisione dei dati ad aziende/industrie farmaceutiche ad esempio, le aziende potrebbero richiedere accesso a parte dei dati conservati nel Registro per ricerche finalizzate a sviluppare nuove terapie per la patologia di suo figlio/del paziente, per la commercializzazione/l'approfondimento del profilo di sicurezza di farmaci e/o dispositivi medici o perché tenute a comunicarli ad agenzie regolatorie. Le informazioni mediche raccolte potrebbero essere condivise con altri specialisti che partecipano alla realizzazione del presente progetto ed espressamente autorizzati a trattare i dati personali che la riguardano, nella massima tutela della privacy del paziente ai sensi del Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personali (RGPD) UE 2016/679 e del Decreto Legislativo 30/6/2003, n. 196, come modificato dal

Decreto Legislativo 10/8/2018, n.101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del RGPD UE 2016/679).

I dati pseudonimizzati e/o anonimizzati potranno essere condivisi con altri Registri o database internazionali, essere utilizzati in eventi tecnico scientifici e divulgativi/conoscitivi inerenti al Registro. Inoltre, qualora venissero creati altri registri con le medesime finalità di ricerca epidemiologica, nel contesto più ampio europeo ed extra-europeo, si potrà prevedere l'invio da parte del Registro, delle informazioni cliniche e demografiche raccolte in forma anonima e/o pseudonimizzata. Per ogni progetto sarà stipulato un Data Transfer Agreement (DTA), in cui saranno dettagliati in modo chiaro i dati specifici che verranno trasmessi, le finalità di tale condivisione e le modalità di trasmissione. Questo approccio garantisce che ogni trasferimento di dati (sempre e soltanto in forma pseudonimizzata e/o anonimizzata) sia ben definito e conforme alle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Specifichiamo inoltre che il trattamento dei dati genetici sarà effettuato nel pieno rispetto delle linee guida dettate dal Garante, per tutelare la riservatezza e i diritti degli interessati, conformemente alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Diffusione: i Suoi dati personali non saranno diffusi in alcun modo. I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, potranno essere divulgati solo in forma rigorosamente pseudonimizzata e/o anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, i Destinatari tra cui tutti i Responsabili del Trattamento debitamente nominati potranno accedere ai dati, contenuti nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei soggetti partecipanti.

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio e il Promotore adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei suoi dati personali, della dignità e riservatezza.

Trasferimento: nel caso in cui i dati pseudo-anonimizzati siano trasferiti, limitatamente alle finalità sopra riportate, a un destinatario ubicato in un Paese al di fuori dell'Unione Europea, il Promotore garantirà che il trattamento transnazionale dei dati sia adeguatamente protetto e sia condotto solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il GDPR e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti.

Periodo di Conservazione:

I dati personali saranno trattati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguimento delle finalità indicate al punto n. 1 e comunque per la durata del Registro.

Successivamente il set di dati o parte di esso potrebbe essere utilizzato per ulteriori ricerche sempre legate alla finalità per la quale è stato raccolto. Per l'eventuale uso secondario (riuso) che ne verrà svolto, ovvero per l'utilizzo dei dati del Registro per nuove attività di ricerca compatibili con le finalità del trattamento descritte al punto n.1 del modulo informativo, verrà rilasciata un'apposita informativa che sarà resa disponibile sul sito web del Registro e/o del Centro clinico ospedaliero; ove ricorrano i presupposti, verrà richiesto un apposito consenso.

I dati 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 ogni caso, l'interessato ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

La pseudo-anonimizzazione dei dati personali significa che i Suoi dati personali saranno trattati in modo che non possano più esserLe attribuiti senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In altre parole, il Centro presso il quale viene effettuato lo studio La identificherà con un codice identificativo al momento del Suo coinvolgimento nello studio. Tale codice identificativo verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al Promotore di dati collegati allo studio. Il Promotore registrerà, tratterà e conserverà i dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al codice identificativo. Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai Suoi dati personali. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello studio e per periodi di tempo limitati (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica).

Titolare: il Titolare del trattamento dei dati, ai sensi della Legge, è Dravet Italia Onlus (Via Carducci n. 6, 37010 Affi (VR); CF: 90018630237; privacy@dravet.it) nella persona del suo legale rappresentante pro tempore.

Il Titolare del trattamento potrà nominare, per le finalità sopra richiamate, così come riportate anche al punto 1 dell' "INFORMATIVA PER LA PARTECIPAZIONE AL REGISTRO NAZIONALE DELLA SINDROME DI DRAVET E ALTRE SINDROMI CORRELATE A MUTAZIONI DEI GENI SCN1A e PCDH19 E PER IL TRATTAMENTO DATI PERSONALI" per la partecipazione al Registro di cui il presente documento costituisce allegato, ulteriori responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR. Un elenco sempre aggiornato dei responsabili e/o dei soggetti autorizzati potrà essere richiesto scrivendo all'Associazione Dravet Italia Onlus. Il Comitato Scientifico del Registro è responsabile della selezione dei progetti proposti da ricercatori e medici, che potranno accedere ai dati pseudonimizzati e/o anonimizzati contenuti nel Registro.

L' "INFORMATIVA PER LA PARTECIPAZIONE AL REGISTRO NAZIONALE DELLA SINDROME DI DRAVET E ALTRE SINDROMI CORRELATE A MUTAZIONI DEI GENI SCN1A e PCDH19 E PER IL TRATTAMENTO DATI PERSONALI" e la presente Informativa sul trattamento dei dati personali, con relativi consensi, una volta firmati, verranno inseriti e rimarranno nella cartella clinica del paziente.

In caso di cambiamenti alla normativa e/o nella raccolta dei dati, ne sarà data opportuna comunicazione sul sito www.dravet-registry.com.

Sarà rispettata la segretezza e nessuna informazione legata all'identità dei singoli pazienti sarà rilasciata, né pubblicata senza vostro esplicito consenso, eccetto per i casi imposti dalla legge. Questo obbligo legale del medico riguarda alcune circostanze particolari, come il sospetto maltrattamento, l'espressione di idee suicidarie, il riscontro di malattie infettive con obbligo di notifica, per le quali viene imposto di informare l'autorità competente.

Lei ha diritto di ottenere dal Titolare la limitazione, l'aggiornamento, la rettificazione, la portabilità, l'opposizione al trattamento dei dati personali che La riguardano, nonché in generale può esercitare tutti i diritti previsti dagli artt. 15, 16, 17, 18,, 20, del GDPR.

Articolo 15 Diritto di accesso dell'interessato:

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:

a) le finalità del trattamento;

b) le categorie di dati personali in questione;

c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;

d) quando possibile, il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;

e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento;

f) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;

g) qualora i dati non siano raccolti presso l'interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine;

h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

2. Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, l'interessato ha il diritto di essere informato dell'esistenza di garanzie adeguate ai sensi dell'articolo 46 relative al trasferimento.

3. Il titolare del trattamento fornisce una copia dei dati personali oggetto di trattamento. In caso di ulteriori copie richieste dall'interessato, il titolare del trattamento può addebitare un contributo spese ragionevole basato sui costi amministrativi. Se l'interessato presenta la richiesta mediante mezzi elettronici, e salvo

indicazione diversa dell'interessato, le informazioni sono fornite in un formato elettronico di uso comune.

4. Il diritto di ottenere una copia di cui al paragrafo 3 non deve ledere i diritti e le libertà altrui.

Articolo 16 Rettifica e cancellazione

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

Articolo 17 Diritto alla cancellazione («diritto all'oblio»)

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza

ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi seguenti:

a) i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati; 4.5.2016 L 119/43 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT;

b) l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), e se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;

c) l'interessato si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2;

d) i dati personali sono stati trattati illecitamente;

e) i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;

f) i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1.

2. Il titolare del trattamento, se ha reso pubblici dati personali ed è obbligato, ai sensi del paragrafo 1, a cancellarli, tenendo conto della tecnologia disponibile e dei costi di attuazione adotta le misure ragionevoli, anche tecniche, per informare i titolari del trattamento che stanno trattando i dati personali della richiesta dell'interessato di cancellare qualsiasi link, copia o riproduzione dei suoi dati personali.

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano nella misura in cui il trattamento sia necessario:

a) per l'esercizio del diritto alla libertà di espressione e di informazione;

b) per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse oppure nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;

c) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h) e i), e dell'articolo 9, paragrafo 3;

d) a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, nella misura in cui il diritto di cui al paragrafo 1 rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi di tale trattamento; o e) per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

Articolo 18 Diritto di limitazione di trattamento

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi:

a) l'interessato contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali;

b) il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;

c) benché il titolare del trattamento non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;

d) l'interessato si è opposto al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.

2. Se il trattamento è limitato a norma del paragrafo 1, tali dati personali sono trattati, salvo che per la conservazione, soltanto con il consenso dell'interessato o per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria oppure per tutelare i diritti di un'altra persona fisica o giuridica o per motivi di interesse pubblico rilevante dell'Unione o di uno Stato membro. 4.5.2016 L 119/44 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT.

3. L'interessato che ha ottenuto la limitazione del trattamento a norma del paragrafo 1 è informato dal titolare del trattamento prima che detta limitazione sia revocata.

Articolo 20 Diritto alla portabilità dei dati

1. L'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti qualora:

a. il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) o dell'art. 9, par. 2, lett. a);

b. il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati.

2. Nell'esercitare i propri diritti relativamente alla portabilità dei dati a norma del paragrafo 1, l'interessato ha il diritto di ottenere la trasmissione diretta dei dati personali da un titolare del trattamento all'altro, se tecnicamente fattibile.

Per queste richieste è possibile contattare il medico competente del Centro accreditato alla mail _____ e Dravet Italia Onlus alla mail privacy@dravet.it

Senza il supporto del Centro medico dello studio, infatti, il Promotore non sarà in grado di soddisfare alcuna delle Sue richieste per la mancanza di informazioni (per es., quale serie di dati pseudo-anonimizzati è correlata a lei). Ha il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Il Promotore verrà informato dal medico dello studio della revoca del consenso alla partecipazione allo studio e non saranno raccolte altre informazioni su di lei.

Formula di acquisizione del consenso dell'interessato

Data: Luogo:

Nome, Cognome:

Il sottoscritto interessato, acquisite le informazioni fornite dal titolare del trattamento ai sensi dell'articolo 7 del Reg.to UE 2016/679:

Presta il suo consenso al trattamento dei dati personali per le finalità facoltative sotto riportate?

1. ☐ **SÌ** ☐ **NO** Adesione al “Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19 RESIDRAS” per promuovere la ricerca sulle sindromi epilettiche correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19 anche attraverso follow up annuali dei dati inseriti.

L'interessato:

Formula di acquisizione del consenso del legale rappresentante qualora l'interessato sia minore o incapace di prestare il suo consenso in modo autonomo

Il sottoscritto in veste di legale rappresentante dell'interessato _____ ha partecipato all'intera discussione per il trattamento dei dati personali. Attesta che le informazioni scritte sono state spiegate accuratamente e comprese dal paziente.

Data: Luogo:

Nome, Cognome:

Il sottoscritto, acquisite le informazioni fornite dal titolare del trattamento ai sensi dell'articolo 7 del Reg.to UE 2016/679:

Presta il suo consenso al trattamento dei dati personali per le finalità facoltative sotto riportate?

1. ☐ **SÌ** ☐ **NO** Adesione al “Registro Nazionale della Sindrome di Dravet e altre Sindromi correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19 RESIDRAS” per promuovere la ricerca sulle sindromi epilettiche correlate a mutazioni dei geni SCN1A e PCDH19 anche attraverso follow up annuali dei dati inseriti.

Il rappresentante legale dell'interessato:
