

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 2016/679

PAZIENTE

Titolo del Progetto: applicazione LISA

AISLA APS: AISLA APS

Titolari del trattamento: AISLA APS che ha commissionato la realizzazione dell'applicazione LISA (inclusi suoi partner di ricerca, designati e rappresentanti che collaborano all'Applicazione LISA), in qualità di Titolari del Trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo, nella misura applicabile, alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito GDPR), dall'Autorizzazione generale n.9/2016 al trattamento dei dati personali effettuato a scopi di ricerca scientifica del 15 dicembre 2016, e dalla Delibera del Garante per le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" del 24 luglio 2008 e successive modifiche, tratteranno i suoi dati personali, nella misura in cui siano necessari in relazione all'obiettivo del Applicazione LISA e alle finalità di seguito indicate.

La informiamo che i Titolari, ai sensi dell'articolo 37 del GDPR EU 2016/679, hanno proceduto ad individuare e nominare il Responsabile della Protezione dei dati : ZANONI STEFANO mail privacy@aisla.it per quanto riguarda AISLA; per Advice Pharma il DPO lo studio Stefanelli www.studiolegalestefanelli.it , indirizzo mail dpo@advicepharma.com

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è la persona a cui Lei potrà rivolgersi per avere informazioni e segnalare eventuali problemi o disagi inerenti ai Suoi dati personali. L'RPD nominato da AISLA APS è contattabile mediante l'invio di una lettera indirizzata a Responsabile Protezione Dati presso Aisla APS via G.B. Pergolesi 6 – 20214 Milano ovvero tramite e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica privacy@aisla.it o posta certificata aisla@onlus-pec.it o telefonicamente al 02/66982114.

CONDIZIONI DI UTILIZZO

Possono iscriversi all'app solo le persone che abbiano compiuto 14 anni e il Titolare della piattaforma può sospendere i profili laddove ravvisi irregolarità. Anche se legalmente permesso, è consigliabile che i genitori supervisionino l'iscrizione e l'attività online dei minori per garantire sicurezza e rispetto delle regole della piattaforma. Le presenti condizioni così come la privacy policy e cookie policy sono redatti con un linguaggio chiaro e comprensibile, tuttavia laddove vi siano dubbi o vi sia un linguaggio troppo tecnico l'Utente potrà sempre scrivere a privacy@aisla.it

L'app è gratuita, non sono richieste azioni particolari per incentivare determinati comportamenti (esempio condivisione social, acquisti di beni o servizi e altro). Non sono previste messaggistiche, form e quant'altro possa far interagire direttamente le persone.

Nella piattaforma potrebbero apparire contenuti a scopo pubblicitario, inserzioni e loghi di aziende che intrattengono un rapporto commerciale di sponsorizzazione con AISLA; tuttavia non viene fatta profilazione nè vi sono comunicazioni mirate o poco trasparenti.

Con riferimento alle immagini utilizzate come "immagine profilo", l'Utente garantisce che la condivisione non lede diritti di terzi e che trattasi immagini che non violano il decoro e la dignità delle persone. L'Utente è consapevole che l'immagine scelta sarà condivisa con gli altri utenti.

Per l'iscrizione è possibile utilizzare un indirizzo e-mail di cui si è in disponibilità: non si possono utilizzare indirizzi di terzi, falsi o illeciti. Aisla ha adottato delle misure di controllo per bloccare mail

fasulle o temporanee. Invitiamo a controllare la propria casella postale per verificare la ricezione della e-mail di benvenuto e di contattarci in caso di anomalie o malfunzionamenti.

Aisla monitorerà costantemente le iscrizioni e se ravviserà anomalie o criticità procederà alla rimozione degli account sospetti, nel rispetto delle misure di sicurezza richieste dalle normative di riferimento.

Qualora l'Utente ravvisi delle irregolarità o dei contenuti non pertinenti e illeciti, può procedere a segnalare il contenuto scrivendo a privacy@aisla.it

Il logo e naming "app lisa" non possono essere utilizzati da terzi per finalità commerciali senza il previo accordo con AISLA che ne detiene tutti i diritti di utilizzo e sfruttamento economico.

L'applicazione è fornita secondo le modalità e caratteristiche attuali AISLA non è responsabile per problemi causati da fattori al di fuori del suo controllo (es. problemi tecnici o comportamenti di altri utenti). Si raccomanda di segnalare eventuali criticità riscontrate durante l'uso della piattaforma.

Vi invitiamo a consultare le presenti condizioni per tutta la durata dell'utilizzo per verificare modifiche ed aggiornamenti.

Il titolare dell'applicazione si riserva il diritto, a sua esclusiva discrezione, di cambiare, modificare, aggiungere o rimuovere parti delle presenti condizioni d'uso, in qualsiasi momento. È responsabilità dell'utente verificare periodicamente la presenza di eventuali modifiche nelle presenti condizioni d'uso. L'utilizzo continuato dell'applicazione, anche in seguito alla pubblicazione delle modifiche, implicherà il consenso e l'accettazione delle modifiche da parte dell'utente. Se si rispettano le presenti condizioni d'uso, il titolare dell'applicazione concederà il privilegio personale, non esclusivo, non trasferibile e limitato di accedere e utilizzare l'applicazione.

UTILIZZANDO L'APPLICAZIONE, SI ACCETTANO LE PRESENTI CONDIZIONI D'USO; IN CASO CONTRARIO, NON UTILIZZARE L'APPLICAZIONE.

Categorie di dati oggetto del trattamento

Il presente trattamento avrà ad oggetto i Suoi dati personali, di seguito meglio specificati:

- a) Dati personali privi dei dati di contatto ed identificativi [*Data di nascita, Luogo di nascita, Sesso, Indirizzo (via, cap, provincia, regione)*]
- b) Dati particolari ex art. 9 GDPR, relativi al Suo stato di salute individuati come necessari ai fini della gestione della scheda paziente da AISLA APS [*quali, a titolo esemplificativo, esordio di malattia, diagnosi, trattamenti, etc...*]; necessari in ogni caso all'attuazione del contatto attraverso il Centro di Ascolto qualora questo servizio associativo venisse richiesto.

Finalità del trattamento

I Suoi dati saranno raccolti allo scopo di realizzare l'applicazione LISA in conformità alle leggi ed ai regolamenti vigenti e ai codici di buona condotta emanati in ambito sanitario, nonché nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali prevista dal Reg. UE 679/2016.

L' applicazione LISA si propone di:

L' applicazione LISA prevede lo sviluppo di una piattaforma digitale su misura per i pazienti con sclerosi laterale amiotrofica (SLA). La prima fase include la raccolta dei requisiti e la creazione di una versione base dell'app, che offrirà funzionalità come promemoria, calendario per eventi e visite, on-boarding per personalizzare i contenuti, questionari, informazioni per operatori sanitari e supporto per caregiver. La seconda fase si concentrerà sull'analisi e sviluppo di ulteriori requisiti, tra cui la registrazione dei sintomi, la possibilità di richiedere televisite, integrazioni con piattaforme esistenti e la creazione di un registro SLA per raccogliere dati clinici. La piattaforma sarà anche compatibile con puntatori ottici per facilitare l'interazione dei pazienti.

Base giuridica del trattamento

Art. 9, lettere (a) (l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche).

Il trattamento dei dati raccolti per la corretta attuazione delle attività direttamente o indirettamente connesse alla ricerca viene effettuata su base volontaria e su manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali.

In ogni caso il trattamento avverrà sempre nel rispetto dei diritti e delle libertà dell'interessato assicurando:

- a) che lo stesso sia proporzionato alla finalità perseguita
- b) che sia salvaguardata l'essenza del diritto alla protezione dei dati
- c) che siano previste misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato nonché nel rispetto delle misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute disposte dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali prevedendo che il consenso, ove richiesto, venga manifestato liberamente.

Il consenso informato costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per gli scopi descritti nella scheda informativa. In assenza di consenso firmato non potremo utilizzare i Suoi dati per la conduzione e le analisi dell'Applicazione LISA.

Potrà interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento e senza fornire alcuna motivazione; in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano. Tuttavia, i dati già raccolti verranno utilizzati per determinare, senza alterarli, i risultati dell'Applicazione LISA.

A.I.S.L.A. APS è consapevole che in virtù delle richieste che perverranno per conto dell'Applicazione LISA al proprio CENTRO DI ASCOLTO, in certi casi certi dati sanitari quantomeno quello riguardante lo status di ammalato di Sclerosi Laterale Amiotrofica (già di natura sensibile ed oggi dati particolari ex art. 9 GDPR, dei soggetti e per le finalità sopra elencate) potranno dover essere trattati dal Titolare. L'esiguità del fenomeno e il fatto che il trattamento è occasionale e non costituisce attività principale di A.I.S.L.A. APS esclude che tale trattamento avvenga su "Larga Scala". Nel caso debba avvenire il trattamento del dato particolare riguardante la salute, ciò avverrà a seguito dell'invio di una idonea informativa, anche senza il consenso degli interessati: infatti, ai sensi del GDPR così come in precedenza ai sensi dell'art. 263 del Codice Privacy, *"i dati sensibili possono essere oggetto di trattamento anche senza consenso, previa autorizzazione del Garante quando il trattamento è effettuato da associazioni, enti od organismi senza scopo di lucro, anche non riconosciuti (...) per il perseguimento di scopi determinati e legittimi individuati dall'atto costitutivo, dallo statuto o dal contratto collettivo, relativamente ai dati personali degli aderenti o dei soggetti che in relazione a tali finalità hanno contatti regolari con l'associazione, ente od organismo, sempre che i dati non siano comunicati all'esterno o diffusi e l'ente, associazione od organismo determini idonee garanzie relativamente ai trattamenti effettuati, prevedendo espressamente le modalità di utilizzo dei dati con determinazione resa nota agli interessati all'atto dell'informativa ai sensi dell'articolo 13"*. Inoltre ai sensi dell'Art. 9 comma 2 lettera C GDPR il trattamento è da considerarsi necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato. Ciò significa che AISLA può legittimamente trattare i dati sensibili dei soci, dei sostenitori, dei beneficiari e dei loro familiari, per le finalità previste dal proprio Statuto, anche **senza il consenso scritto degli interessati**, purché ai sensi dell'art. 9 n. 2 lettera a) l'interessato presti consenso in **modo esplicito e comunque con le limitazioni legate ad un contatto generalmente di tipo orale e telefonico** e gli interessati siano stati resi edotti del trattamento mediante apposita informativa ai sensi dell'articolo 12- 13 e 14 del GDPR. Nell'ipotesi in cui l'interessato richieda una attività che comporta la trasmissione dei suoi dati a soggetti terzi (quali possono essere, ad esempio, il Comune, gli Enti Territoriali, le ASL, organizzazione

di convegni e simposi, corsi di formazione ...), AISLA renderà apposita informativa. In tale ipotesi si procederà, per quanto possibile, a raccogliere il consenso scritto dell'interessato, ad eccezione del caso in cui quest'ultimo sia incapace di intendere e di volere e sia affiancato da un Amministratore di Sostegno o Rappresentato da un Tutore. A.I.S.L.A. APS – esaminate le Nove Autorizzazioni Generali del Garante – ritiene che il proprio operare sia conforme alle autorizzazioni previste come segue – *Autorizzazione generale n. 3/2016 al trattamento dei dati sensibili (ed oggi dati particolari ex art. 9 GDPR) da parte degli organismi di tipo associativo e delle fondazioni* 15 dicembre 2016

A.I.S.L.A. APS considera **dati personali**, nel richiamo di quanto già chiarito dal Garante per la protezione dei dati personali, le informazioni che identificano o rendono identificabile una persona fisica e che possono fornire dettagli sulle sue caratteristiche, le sue abitudini, il suo stile di vita, le sue relazioni personali, il suo stato di salute, la sua situazione economica, ecc.. Ed inoltre, A.I.S.L.A. APS dichiara che :

- **i dati già definiti sensibili e/o dati rientranti nelle particolari categorie di cui all'art. 9 GDPR:** sono quelli che possono 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, lo stato di salute e la vita sessuale; **si chiarisce che – ad esclusione del dato possibile riguardante lo stato di salute ovvero essere ammalato di SLA comunicato al Centro d Ascolto – questo genere di dati NON verrà trattato da A.I.S.L.A.APS.**
- **i dati giudiziari:** sono quelli che possono rivelare l'esistenza di determinati provvedimenti giudiziari soggetti ad iscrizione nel casellario giudiziale (*ad esempio*, i provvedimenti penali di condanna definitivi, la liberazione condizionale, il divieto od obbligo di soggiorno, le misure alternative alla detenzione) o la qualità di imputato o di indagato. **Si chiarisce che questo genera di dati NON verrà trattato da A.I.S.L.A. APS.**

Natura del conferimento dei dati

La partecipazione all'Applicazione LISA avviene su base volontaria, pertanto, il conferimento dei dati personali è assolutamente facoltativo. Il mancato conferimento del consenso impedirà tuttavia la Sua partecipazione all'Applicazione LISA.

Modalità di Trattamento dei dati

Il trattamento dei Suoi dati personali avverrà sia con strumenti manuali che informatici con logiche strettamente correlate al perseguimento delle finalità dell'Applicazione LISA e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

Soltanto le figure incaricate della registrazione e verifica della qualità dei dati (Assistenti di ricerca) ed eventuale personale delegato dalle Autorità Competenti per attività di verifica, potranno collegare questo codice al Suo nominativo qualora necessario.

I dati che La riguardano, raccolti nel corso dell'Applicazione LISA, ad eccezione del Suo nominativo,

Ambito di comunicazione dei dati

La Sua partecipazione all'Applicazione LISA implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni, il personale del AISLA APS e/o le figure incaricate della registrazione e verifica della qualità dei dati (Assistenti di Ricerca), il Comitato etico e le Autorità Sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

I dati saranno conoscibili anche da taluni prestatori di servizi, in particolare personale tecnico informatico, che agiranno in qualità di Responsabili del trattamento.

La diffusione dei dati scientifici o risultanti dalle analisi dei dati dell'Applicazione LISA potrà avvenire solo in forma anonima, aggregata e per sole finalità scientifiche dell'Applicazione LISA. I risultati delle ricerche scientifiche potranno essere presentati in forma aggregata nell'ambito di Convegni o pubblicati su riviste specializzate senza mai permettere la precisa identificazione dei pazienti. Sempre in forma anonima e aggregata i dati potranno altresì essere comunicati ad Autorità pubbliche per il miglioramento dell'organizzazione dei percorsi di cura e ad altri soggetti per finalità di studio e ricerca anche ai fini registrativi e/o di verifica delle qualità e sicurezza di dispositivi medici.

I Suoi dati personali, con Suo specifico consenso, potranno infine essere trasmessi a Istituzioni Nazionali e Regionali competenti in ambito sanitario e di ricerca per finalità di sanità pubblica (ad esempio, trasmissione a futuri Registri nazionali o regionali di patologia eventualmente istituiti).

Trasferimento dei dati ad un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale

Nel caso in cui l'Applicazione LISA preveda che i Suoi dati personali codificati vengano trasferiti e trattati in paesi al di fuori dell'Area Economica Europea (European Economic Area-EEA), deve sapere che in alcuni paesi il livello di protezione dei dati potrebbe non essere ritenuto adeguato a quanto richiesto dalla Commissione Europea. Saranno in tal caso adottate tutte le garanzie di adeguatezza necessarie per salvaguardare i Suoi diritti in materia di tutela dei dati secondo quanto previsto dall'art. 46 del Reg. UE 679/2016.

Politica in materia di conservazione dei dati personali

I dati personali raccolti nell'ambito dell'Applicazione LISA verranno conservati presso AISLA APS e le strutture coinvolte nell'Applicazione LISA, per un periodo di 7 anni dopo la conclusione della progettualità o per un periodo più lungo, se necessario, nel rispetto di ulteriori requisiti di legge. Anche in seguito ad un Suo eventuale abbandono o all'interruzione dello studio, i Suoi dati personali raccolti fino a quel momento potranno essere oggetto di trattamento per le finalità di cui alla presente informativa, per ottemperare agli obblighi di legge.

Diritti dell'Interessato

Diritto di accesso ai dati

Può chiedere di consultare le informazioni che sono state raccolte su di Lei.

Diritto di rettifica ai dati

Può richiedere la modifica dei dati che La riguardano, qualora fossero errati o incompleti. Durante la valutazione di tale richiesta, ha il diritto di limitare il trattamento dei dati che La riguardano. Tuttavia, per salvaguardare l'integrità scientifica dell'Applicazione LISA, potrebbe non essere possibile procedere alla rettifica di alcuni dati prima della conclusione dell'Applicazione LISA stessa.

Diritto di portabilità dei dati

Può richiedere il trasferimento dei dati che La riguardano a Lei stesso o a qualcun altro in un formato elettronico comunemente utilizzato.

Diritto di cancellazione dei dati

Può ritirare il consenso in qualsiasi momento senza darne motivazione alcuna. Qualora cambiasse idea sul trattamento dei Suoi dati, non sarà possibile rimuovere le informazioni personali già elaborate per l'Applicazione LISA prima del Suo ritiro (coperte dal consenso originale). In seguito, al ritiro del consenso al trattamento dei Suoi dati non saranno acquisite ulteriori informazioni che La riguardano.

Diritto di reclamo

Può presentare un reclamo presso l'autorità incaricata della protezione dei dati:

Garante della privacy, e-mail: garante@garanteprivacy.it, Sito web: <http://www.garanteprivacy.it/>

In merito all'esercizio di tali diritti, potrà rivolgersi direttamente ad AISLA APS aisla@onlus-pec.it o al Responsabile della protezione dei dati privacy@aisla.it; per Advice Pharma il DPO lo studio Stefanelli www.studiolegalestefanelli.it, indirizzo mail dpo@advicepharma.com

Modifiche a questa privacy policy

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche alla presente, in qualunque momento notificandolo agli Utenti e, se possibile, su www.aisla.it nonché, qualora tecnicamente e legalmente fattibile, inviando una notifica agli Utenti attraverso uno degli estremi di contatto di cui è in possesso. Vi chiediamo dunque di consultare con frequenza questa pagina, facendo riferimento alla data di ultima modifica indicata in fondo. Qualora le modifiche interessino trattamenti la cui base giuridica è il consenso, provvederemo a raccogliere nuovamente il tuo consenso, se necessario.

- dichiara di avere più di 14 anni e di accettare le condizioni d'uso dell'applicazione LISA
- autorizza, ai sensi dell'art. 1 comma 4 e dell'art. 5 comma 2 della legge 219/2017, il proprio familiare (nome_cognome_mail) alla gestione operativa dell'applicazione LISA
- dà il proprio consenso al trattamento dei dati per finalità relative all'Applicazione LISA.
- dà il proprio consenso al trasferimento dei dati a Istituzioni Nazionali e Regionali competenti in ambito sanitario e di ricerca scientifica per finalità di sanità pubblica.
- dà il proprio consenso al trattamento dei dati ed al loro trasferimento in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea per scopi di sperimentazione/ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.