

Allegato E. INFORMAZIONI PRIVACY

AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO” *Near miss* ostetrici in Italia: la cardiomiopatia, l’embolia polmonare, l’isterectomia e la laparotomia dopo cesareo”

(Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018, e ss.mm.ii.

L’ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (in seguito “ISS”, ovvero “Titolare”) con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, C.F. 80211730587 - Partita I.V.A. 03657731000, in qualità di Titolare del trattamento nell’ambito dello studio “*Near miss ostetrici in Italia: la cardiomiopatia, l’embolia polmonare, l’isterectomia e la laparotomia dopo cesareo*” informa ai sensi dell’art. 13 Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito “GDPR”) e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018, e ss.mm.ii. che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento

I dati personali sono raccolti dal Titolare a partire dalle cartelle cliniche delle donne affette dalle quattro condizioni di cardiomiopatia, embolia polmonare, isterectomia e re-laparotomia dopo cesareo, oggetto dello studio, selezionate presso i presidi sanitari partecipanti, attraverso la piattaforma informatica online dell’ISS, e sono trattati esclusivamente per svolgere ricerca scientifica medica, biomedica ed epidemiologica di rilevante interesse per la sanità pubblica, attraverso studi epidemiologici, ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lettere a) e m) del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 e, nello specifico, per l’esecuzione dello studio “*Near miss ostetrici in Italia: la cardiomiopatia, l’embolia polmonare, l’isterectomia e la laparotomia dopo cesareo*”, svolto nell’ambito della Sorveglianza della Mortalità Materna, coordinata dall’Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS), con le modalità e per le finalità legate alla validità dei risultati della medesima Sorveglianza. Lo studio si propone di stimare l’incidenza e studiare i fattori di rischio dei *near miss* ostetrici dovuti a cardiomiopatia, embolia polmonare, isterectomia e re-laparotomia dopo cesareo nella rete delle regioni aderenti alla sorveglianza ItOSS.

La **Base Giuridica** del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene rinvenire nell’art. 6, paragrafo 1, lett. e) del GDPR, in quanto “*il trattamento è necessario per l’esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all’esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento*” per i dati comuni, e nell’art. 9, par. 2, lett. i) e j) GDPR, in quanto “*il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica*” ed “*è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici*” per le particolari categorie di dati, ai sensi del DPCM 3 marzo 2017 e dello Statuto dell’Istituto Superiore di Sanità, approvato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, del 24 ottobre 2014, ed approvato con delibera CdA del 26 luglio 2022 aggiornato al D. Lgs 218/2016.

Categorie di Dati personali

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali relativi della madre e del neonato:

- Dati socio-demografiche delle donne;
- dati relativi alla salute delle donne e dei neonati;
- dati antropometrici delle donne e dei neonati;
- dati relativi all'origine razziale o etnica delle donne.

2. Modalità di Trattamento

In quanto Titolare del trattamento dei dati personali, l'Istituto Superiore di Sanità garantisce elevati standard di sicurezza in relazione al trattamento degli stessi, mediante l'utilizzo di strumenti idonei ad assicurarne la riservatezza.

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, ~~modifica~~zione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, ~~blocco~~, ~~comunicazione~~, cancellazione e distruzione dei dati. I dati sono trattati dal Titolare del trattamento solo con modalità, strumenti e procedure cartacee e/o informatiche, strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

Nello specifico, i dati sono raccolti a partire dalle cartelle cliniche delle pazienti affette dalle quattro condizioni oggetto dell'esame dello studio, disponibili presso le strutture ospedaliere con punto nascita, e/o unità di terapia intensiva per adulti e/o unità coronarica presenti nelle regioni/province autonome che aderiranno al progetto, e inseriti, da parte dei referenti delle strutture coinvolte, in forma pseudonimizzata su apposita piattaforma informatica dedicata, interna all'ISS, che procederà all'ulteriore analisi e trattamento dei dati, sino al raggiungimento dei risultati previsti.

Il Titolare predispone misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

3. Periodo di Conservazione

I dati personali verranno conservati oltre che per il tempo necessario alla realizzazione dello studio, sino al raggiungimento dell'obiettivo della Sorveglianza e, pertanto, resteranno conservati per il periodo conferente alla validità delle attività di Sorveglianza e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta. Il Titolare, previa totale anonimizzazione, può conservare illimitatamente le informazioni e i dati di cui al punto n. 2, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile all'interessato nemmeno in via indiretta, non può ritenersi più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR e al Codice Privacy.

4. Accesso ai dati personali

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti coinvolti nell'ambito dello studio e della Sorveglianza della Mortalità Materna. L'elenco dovrà essere sempre aggiornato nell'ambito dei documenti dello studio; nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge e/o per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto n. 1.

I Responsabili dello studio sono individuati nei professionisti di seguito indicati:

- Per l'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, la Dr.ssa Serena Donati.

5. Diritti dell'interessato

L'interessato dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018).

6. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i propri diritti inviando apposita comunicazione ai seguenti indirizzi PEC del Titolare del trattamento:

- **L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ** con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma – protocollo.centrale@pec.iss.it

7. Identità e dati di contatto del:

- **Titolare del trattamento – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

In persona del Commissario Straordinario, Prof. Rocco Bellantone Mail: presidenza@iss.it PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it
--

- **DPO (RPD) – SCUDO PRIVACY S.r.l.**

nella persona del Dott. Carlo Villanacci E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it
--