

INFORMAZIONI e MODULO DI CONSENSO
PER LE FINALITÀ del Progetto "REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI - RIAP"

e

SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI*

(*Ai sensi del regolamento EU 2016/679

Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali – GDPR)

(COPIA PER IL PAZIENTE)

Gentile Paziente,

con queste righe desideriamo informarLa sul perché abbiamo bisogno della Sua collaborazione. Tutto ciò che Le verrà descritto di seguito servirà a illustrarLe le finalità del Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) e a dare maggiore completezza alle informazioni che Le verranno fornite durante il colloquio con il personale sanitario.

1. Perché un Registro sugli interventi di artroprotesi

L' **Istituto Superiore di Sanità (ISS)** è un ente pubblico di ricerca che, su incarico del Ministero della Salute, coordina progetti scientifici mirati al miglioramento della salute pubblica. Al fine di monitorare l'utilizzo delle protesi ortopediche e tutelare la sicurezza dei pazienti, il Ministero della Salute ha chiesto all'ISS di coordinare il progetto **REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP)**. Il Ministero della Salute si avvale, quindi, della collaborazione dell'ISS per potenziare l'attività di controllo nel settore dei dispositivi medici e garantire maggiore tutela alla salute del paziente. Il Registro costituisce, infatti, uno strumento efficace per aiutare gli operatori sanitari a migliorare la qualità dell'assistenza e delle cure. Il RIAP è parte del Registro delle protesi impiantabili (RIPI), recentemente inserito nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017 (GU serie generale n. 109 del 12 maggio 2017).

Il **RIAP** opera sotto la supervisione di un comitato tecnico-scientifico, è organizzato come federazione di registri regionali e ha ricevuto l'approvazione del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità nelle sedute del 19/6/2013 e del 6/6/2017. Le finalità di questo registro sono sia *scientifiche* sia di *tutela della salute*. Da un punto di vista scientifico, il RIAP effettua un controllo continuo a livello nazionale degli interventi di sostituzione protesica e delle protesi che vengono impiantate, per valutarne l'efficacia. Questo significa misurare per ciascun paziente il tempo che intercorre tra il primo intervento di impianto della protesi e l'eventuale intervento di revisione (espianto e sostituzione della protesi). Per quanto riguarda invece la tutela della salute, il RIAP può rintracciare tempestivamente i pazienti, nel caso in cui vengano segnalati problemi, relativi al tipo di protesi impiantata, che potrebbero comportare rischi per la salute. Si tratta di eventi rari, ma non escludibili, per i quali si può intervenire.

2. Chi collabora al RIAP

Il RIAP opera con il coordinamento dell'ISS e si avvale della collaborazione delle Regioni tramite i Centri di Riferimento Regionale, che sono rappresentati dagli Assessorati alla sanità o dalle Agenzie per i servizi sanitari regionali o dagli Osservatori epidemiologici regionali oppure dai Registri di artroprotesi regionali, ad oggi attivi in alcune Regioni.

3. Come funziona il RIAP

Per ciascun paziente ricoverato, l'ospedale è obbligato per legge a compilare la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), che contiene informazioni anagrafiche e cliniche. La SDO viene inviata da ogni ospedale alla Regione. Per alimentare il RIAP, il Centro di Riferimento Regionale estrae dalla SDO alcuni dati, li integra con alcune informazioni aggiuntive raccolte in ospedale, durante il ricovero, dal personale sanitario incaricato e li trasmette all'Istituto Superiore di Sanità. È importante sottolineare che le informazioni aggiuntive (lato operato, diagnosi,

tipo di intervento, eventuali interventi precedenti, codici identificativi degli elementi della protesi impiantata) sono indispensabili per raggiungere le finalità del RIAP e che, prima di effettuare l'invio, il Centro di Riferimento Regionale priva dei dati identificativi (nome, cognome, data di nascita e codice fiscale) le informazioni raccolte, attribuendo a ciascun paziente un codice univoco, per tutelarne la riservatezza.

Affinché la segnalazione al RIAP possa avvenire, **è comunque necessario acquisire il consenso informato del paziente.**

4. Volontarietà della partecipazione

Se, dopo avere letto questa informativa e aver ricevuto tutti gli eventuali chiarimenti dal personale incaricato, Lei acconsentirà a partecipare al RIAP, Le verrà chiesto di firmare l'allegato modulo di consenso per autorizzare la trasmissione dei Suoi dati clinici e demografici all'Istituto Superiore di Sanità, in forma esclusivamente codificata per le finalità del RIAP.

Lei è libero di decidere se partecipare o meno al RIAP e ha il **diritto di ritirare il Suo consenso** in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione. La Sua decisione di partecipare o di ritirarsi dallo studio non avrà alcuna conseguenza sui Suoi controlli clinici e sul Suo trattamento terapeutico. **Lei può revocare il suo consenso inviando la richiesta (scritta o per email) al Centro di Riferimento a livello locale della regione in cui ha effettuato l'intervento di artroprotesi**, di cui trova i riferimenti nel box in calce a questo documento. Le elaborazioni dei dati che sono state effettuate prima della Sua comunicazione di revoca del consenso non potranno essere modificate (art. 7 c.3 del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali EU 2016/679- GDPR). Se ritirerà il Suo consenso, i Suoi dati personali conservati negli archivi del RIAP verranno anonimizzati in maniera irreversibile, in pratica non sarà mai più possibile in alcun modo ricollegarli al Suo nome e cognome e quindi non sarà più possibile identificarLa all'interno del RIAP.

5. Rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali

Il RIAP ha due titolari del trattamento dati personali, uno a livello locale ed uno a livello nazionale (v. indirizzi nei box in calce a questo documento).

Lei può sempre esercitare presso il titolare a livello locale (il Centro di Riferimento Regionale), i diritti di accesso ai dati, di richiesta di rettifica dei dati, di cancellazione dei dati, di limitazione al trattamento dei dati, di portabilità dei dati e di opposizione al trattamento dei dati (artt. 15, 16, 17, 18, 20 e 21 del GDPR), inviando una richiesta ai riferimenti che trova indicati nel box in calce a questo documento.

Infine, Lei ha diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza Venezia n. 11 - cap 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa (www.garanteprivacy.it)

I Suoi dati personali saranno trattati nel rispetto della normativa vigente (GDPR). In particolare, La informiamo che i dati clinici, sanitari e demografici saranno trattati anche elettronicamente con i criteri che realizzano la massima riservatezza, nel rispetto delle norme di sicurezza per gli archivi informatici e cartacei.

Il Centro di Riferimento Regionale conserverà tutti i dati personali (clinici, sanitari, demografici, di opinioni, etc) separatamente da quelli identificativi (nome, cognome, etc.) e assegnerà loro un codice composto di numeri e lettere che, in quanto tale, non permette di identificare direttamente i partecipanti. La chiave di connessione tra tale codice e i Suoi dati identificativi verrà conservata esclusivamente dal Centro di Riferimento Regionale. Solo il personale autorizzato al Trattamento dei dati personali del Centro di Riferimento Regionale sarà in grado di ricollegare il Suo codice ai Suoi dati identificativi. La Sua identificazione potrà avvenire solo qualora uno dei Titolari del trattamento ne ravvisi l'assoluta necessità per:

- rintracciarLa tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi che Le è stata impiantata (*finalità di tutela della salute*);
- verificare la qualità dei dati raccolti, attività indispensabile per l'affidabilità dei risultati conseguiti con le successive elaborazioni statistiche (*finalità scientifiche*).

La informiamo che i Suoi dati personali, rigorosamente codificati, potranno essere comunicati a Enti e Istituti di ricerca, organismi pubblici, fondazioni scientifiche, associazioni senza scopo di lucro aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti condivisi, nazionali e internazionali, approvati dai competenti Comitati Etici. Tali dati saranno comunicati esclusivamente per scopi scientifici collegabili a quelli per i quali viene ora raccolto il consenso e non potranno essere mai utilizzati per fini di lucro; inoltre, i soggetti partecipanti si impegneranno formalmente a non trattare i dati per fini diversi da quelli indicati nei progetti condivisi e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Per le finalità scientifiche, i dati raccolti e i risultati prodotti per studi specifici, approvati dal Comitato Scientifico del RIAP, saranno pubblicati in forma aggregata, quindi rigorosamente anonima, su riviste scientifiche nazionali ed internazionali, e nei Rapporti tecnici (annuali o con qualunque altra cadenza che si ritenesse necessaria).

Periodo di conservazione dei dati

Poiché il RIAP è una raccolta di dati individuali con il consenso informato dei soggetti aderenti, finalizzata a monitorare l'efficacia delle protesi impiantate e a rintracciare tempestivamente i pazienti, nel caso in cui vengano segnalati problemi, relativi al tipo di protesi impiantata, che potrebbero comportare rischi per la salute, i dati personali raccolti sono conservati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, fermo restando i tempi di conservazione previsti dalla legge e l'eventuale richiesta di cancellazione da parte dell'interessato (art.17 GDPR).

La ringraziamo per la Sua attenzione,

Ing. Marina Torre
 Responsabile del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

Istituto Superiore di Sanità
 Viale Regina Elena, 299
 00161 Roma
 E-mail: riap@iss.it; Tel. 06 4990 4147

RIFERIMENTI UTILI		
LIVELLO	TITOLARI DEL TRATTAMENTO DATI PERSONALI (A CUI RIVOLGERSI PER ESERCITARE I PROPRI DIRITTI)	DATA PROTECTION OFFICER (DPO)
Locale (Regionale/ Provinciale/ Aziendale/ Ospedaliero)	Centro di Riferimento Regionale/Provinciale/Aziendale/Ospedaliero:	Centro di Riferimento Regionale/Provinciale/Aziendale/Ospedaliero:
Nazionale	Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma E-mail: protocollo.centrale@iss.it	Istituto Superiore di Sanità: responsabile.protezionedati@iss.it

DICHIARAZIONE DI CONSENSO
(COPIA PER IL PAZIENTE)

Io sottoscritto/a _____
(Cognome) (Nome)

Nato/a a: _____ (Comune) _____ (Prov.) il: _____/_____/_____
(gg/mm/aaaa)

presa visione di quanto sopra illustrato nel documento di "Informazioni", che è parte integrante di questo consenso, dichiaro di aver compreso le finalità del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) e per questo:

esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità *scientifiche* del progetto

SÌ NO;

esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità di *tutela della salute* ovvero ad essere rintracciato tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi a me impiantata

SÌ NO;

E

ai sensi del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali EU 2016/679- GDPR, esprimo il mio consenso:

al trattamento dei miei dati personali e sensibili per le finalità del **Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)** da parte del **Centro di Riferimento Regionale/Provinciale/Aziendale/Ospedaliero:**

_____ e dell'**Istituto Superiore di Sanità.**

SÌ NO

Luogo e data

Firma

Dichiarazione del medico responsabile o persona da questi incaricata della raccolta dei consensi

Io sottoscritto/a: _____
(Cognome) (Nome)

confermo ed attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto.

Luogo e data

Firma

RIFERIMENTI UTILI		
LIVELLO	TITOLARI DEL TRATTAMENTO DATI PERSONALI (A CUI RIVOLGERSI PER ESERCITARE I PROPRI DIRITTI)	DATA PROTECTION OFFICER (DPO)
Locale (Regionale/ Provinciale/ Aziendale/ Ospedaliero)	Centro di Riferimento Regionale/Provinciale/Aziendale/Ospedaliero:	Centro di Riferimento Regionale/Provinciale/Aziendale/Ospedaliero:
Nazionale	- Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma E-mail: protocollo.centrale@iss.it	- Istituto Superiore di Sanità: responsabile.protezionedati@iss.it

DICHIARAZIONE DI CONSENSO
(COPIA DA CONSERVARE A CURA DEL CENTRO CLINICO)

Io sottoscritto/a _____
(Cognome) (Nome)

Nato/a a: _____ (Comune) _____ (Prov.) il: _____/_____/_____
(gg/mm/aaaa)

presa visione di quanto sopra illustrato nel documento di "Informazioni", che è parte integrante di questo consenso, dichiaro di aver compreso le finalità del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) e per questo:

esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità *scientifiche* del progetto

SÌ NO;

esprimo il mio consenso a partecipare al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) per le finalità di *tutela della salute* ovvero ad essere rintracciato tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi a me impiantata

SÌ NO;

E

ai sensi del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali EU 2016/679- GDPR, esprimo il mio consenso:

al trattamento dei miei dati personali e sensibili per le finalità del **Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)** da parte del **Centro di Riferimento Regionale/Provinciale/Aziendale/Ospedaliero :**

e dell'**Istituto Superiore di Sanità.**

SÌ NO

Luogo e data

Firma

Dichiarazione del medico responsabile o persona da questi incaricata della raccolta dei consensi

Io sottoscritto/a: _____
(Cognome) (Nome)

confermo ed attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto.

Luogo e data

Firma

RIFERIMENTI UTILI		
LIVELLO	TITOLARI DEL TRATTAMENTO DATI PERSONALI (A CUI RIVOLGERSI PER ESERCITARE I PROPRI DIRITTI)	DATA PROTECTION OFFICER (DPO)
Locale (Regionale/ Provinciale/ Aziendale/ Ospedaliero)	Centro di Riferimento Regionale/Provinciale/Aziendale/Ospedaliero:	Centro di Riferimento Regionale/Provinciale/Aziendale/Ospedaliero:
Nazionale	- Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma E-mail: protocollo.centrale@iss.it	- Istituto Superiore di Sanità: responsabile.protezionedati@iss.it