

**ACCORDO PER LA GESTIONE DEI DATI CLINICI DEL REGISTRO  
"AMILOIDOSI EREDITARIA LEGATA ALLA TRANSTIRETINA (hATTR)"**

TRA

Associazione del Registro dei pazienti con malattie neuromuscolari, con sede legale in Via Gorki n.5, 20146 Milano, codice fiscale n. 97534610155, rappresentata dal Presidente Dott. Marco Rasconi (di seguito "ADR")

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II (di seguito denominata **A.O.U. Federico II**) con sede legale in via Sergio Pansini n. 5, 80131 Napoli, codice fiscale e partita IVA n. 06909360635, nella persona del Direttore Generale, rappresentante legale Avv. Anna Iervolino

(di seguito ADR e la "**A.O.U. Federico II**" e congiuntamente le "Parti")

**Premesso che**

- a) L'A.O.U. Federico II riconosce l'importanza dei dati raccolti durante le valutazioni cliniche dei pazienti in relazione anche allo sviluppo della ricerca clinica e dell'implementazione degli standard di cura. Per questo, l'A.O.U. Federico II ritiene opportuno - anche in considerazione delle possibili attività sinergiche tra centri clinici ed associazioni di pazienti promosse dall'Alleanza neuromuscolare (che è un'intesa tra AIM - Associazione Italiana di Miologia, ASNP - Associazione per lo studio del Sistema Nervoso Periferico e Fondazione Telethon avente come finalità appunto la promozione della raccolta di dati clinici da parte e presso i centri specializzati nonché dell'interazione tra il network dei centri medesimi) - convalidare i predetti dati da un punto di vista scientifico, anche per il tramite del coinvolgimento di altri centri clinici, e migliorare la fruizione e condivisione degli stessi da parte di tutti i professionisti coinvolti nella cura delle diverse malattie neuromuscolari;
- b) L'ADR è un'entità giuridica nata dalla volontà di alcune associazioni di pazienti (che include Fondazione Telethon, le Associazioni di pazienti ACMT-Rete, AISLA, ASAMSI, Famiglie SMA e UILDM) che, recependo le linee guida ed il modello proposti dalla rete internazionale Treat-NMD, ha costituito e costituisce delle banche dati elettroniche (**Registri di Patologia**) tra di loro separate contenenti ciascuna i dati relativi a patologie specifiche raccolti dai centri clinici coinvolti nella cura delle diverse malattie neuromuscolari mediante schede mediche (**Schede**) posizionandole su una piattaforma informatica, sviluppata *ad hoc* da Astir Srl, denominata Registro dei pazienti con malattie neuromuscolari (i Registri di Patologia collocati sulla piattaforma di seguito denominati congiuntamente il "**Registro NMD**");
- c) L'ADR è pertanto il costituente di tali Registri di Patologia che rende accessibili ai centri clinici interessati e ai professionisti facenti parte dei centri clinici coinvolti nella cura delle diverse malattie neuromuscolari conformemente a quanto indicato nel presente accordo;
- d) L'A.O.U. Federico II svolge ricerca sulla malattia neuromuscolare **Amiloidosi ereditaria legata alla Transtiretina (hATTR)** e ha raccolto e raccoglie i dati concernenti la predetta patologia mediante

l'utilizzo delle Schede compilabili da parte dei sanitari per quanto concerne gli aspetti clinici e direttamente da parte del soggetto coinvolto (ovvero del genitore in caso di minori) per quanto concerne gli aspetti anagrafici;

- e) L'A.O.U. Federico II - che ha il diritto di utilizzare i dati da esso raccolti mediante le Schede conformemente a quanto previsto dal presente accordo - in considerazione, da un lato, dell'importanza delle informazioni raccolte e, dall'altro, della sopra menzionata esigenza di migliorare la fruizione e condivisione da parte di tutti i professionisti è interessato ad aderire alla proposta dell'ADR di far confluire i dati contenuti nelle Schede affinché ADR costituisca il relativo Registro di Patologia per la malattia hATTR, facente parte del Registro NMD, con lo scopo di organizzare tali dati;
- f) La partecipazione dell'A.O.U. Federico II allo specifico Registro di Patologia è stata approvata dal Comitato Etico e dalla Direzione Amministrativa, e pertanto le Parti intendono disciplinare la raccolta e l'invio dei dati da parte dell'A.O.U. Federico II all'interno del Registro di Patologia per la malattia hATTR e il successivo uso dei dati inviati dall'A.O.U. Federico II, nonché più in generale di tutti quelli contenuti nel Registro di Patologia per la malattia hATTR, nonché le modalità di gestione da parte di ADR del Registro NMD;
- g) L'ADR e l'A.O.U. Federico II si qualificano, in adempimento a quanto disposto dall'art. 26 del Regolamento Europeo n. 679/2016 sul trattamento dei dati personali, quali Contitolari del trattamento dei dati raccolti e trattati tramite e nel Registro di Patologia per la malattia hATTR all'interno del Registro NMD. A tale fine, l'ADR e l'A.O.U. Federico II sottoscrivono l'accordo di contitolarità che si allega al presente accordo per la gestione dei dati, quale Allegato 1 (Accordo di Contitolarità), che forma parte integrale e sostanziale del presente accordo.

### **Tutto ciò premesso, si stipula quanto segue:**

Il Direttore Generale dell'A.O.U. Federico II autorizza la seguente U.O.S.:

- Neurofisiologia Clinica, diretta dal Prof. Manganeli Fiore

ad immettere dati clinici e personali nel Registro di Patologia per la malattia hATTR, facente parte del Registro NMD per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla malattia neuromuscolare **Amiloidosi ereditaria legata alla Transtiretina (hATTR)** relativi ai pazienti con tale diagnosi osservando strettamente la vigente normativa sulla protezione dei dati personali dei pazienti.

## **1. Oggetto dell'Accordo**

- 1.1. Con il presente accordo (**Accordo**) l'ADR e l'A.O.U. Federico II intendono disciplinare:
  - a) la costituzione, integrazione e/o mantenimento, come applicabile, del Registro di Patologia per la malattia hATTR da parte di ADR;
  - b) le modalità di accesso, estrazione, e uso dei dati ivi contenuti nel Registro di Patologia per la malattia hATTR da parte dell'A.O.U. Federico II che ha fornito i dati, del Coordinatore, degli altri centri clinici che partecipano al Registro di Patologia per la malattia hATTR e da parte di terzi.
- 1.2. L'efficacia del presente Accordo e la conseguente partecipazione dell'A.O.U. Federico II al Registro di Patologia per la malattia hATTR in qualità di Centro Partecipante, ossia di centro che partecipa senza coordinare il relativo Registro di Patologia, è condizionato al possesso e mantenimento da parte dell'A.O.U. Federico II per tutta la durata del presente

Accordo dei requisiti ed altresì al rispetto da parte del Centro degli obblighi qui di seguito indicati:

- a) avere in cura pazienti con malattie neuromuscolari per cui si possano potenzialmente raccogliere informazioni cliniche utili per il relativo Registro di Patologia;
- b) istruire validamente il personale dell'A.O.U. Federico II sulle modalità di raccolta, gestione e utilizzo dei dati contenuti nel Registro di Patologia per la malattia hATTR;
- c) acconsentire ad essere inserito nella piattaforma informatica del Registro NMD e ad usufruire dei servizi ad essa associati;
- d) accettare i termini concernenti la raccolta, gestione ed uso dei dati del Registro di Patologia per la malattia hATTR come delineate nel presente Accordo e nel relativo protocollo di sperimentazione, ove applicabile, in allegato al presente Accordo, nonché nell'Accordo di Contitolarità di cui all'Allegato 1.

## 2. Modalità di registrazione dei dati

Ai fini della partecipazione al Registro di Patologia per la malattia hATTR, l'A.O.U. Federico II si impegna a:

- a) raccogliere i dati e compilare le Schede online dei pazienti affetti dalla relativa patologia;
- b) verificare che i dati contenuti nelle Schede siano stati raccolti previa consegna ai pazienti della informativa relativa al trattamento dei propri dati personali ed all'uso degli stessi conformemente a quanto previsto dall'Allegato 1 e dal presente Accordo (ivi incluso pertanto il consenso all'utilizzo dei dati da parte dell'A.O.U. Federico II e dell'ADR in relazione al Registro NMD), nonché previa sottoscrizione da parte dei pazienti del relativo consenso scritto. Tale validazione avverrà per i Centri Coordinatori per tramite del curatore del relativo Registro di Patologia e/o del proprio coordinatore scientifico nominato dal Centro Coordinatore, mentre per i Centri Partecipanti per tramite del responsabile per l'inserimento e validazione, da individuarsi in base alle indicazioni del Centro Coordinatore e dell'ADR;
- c) inserire i dati contenuti nelle Schede, validati ai sensi del paragrafo che precede, all'interno del Registro di Patologia per la malattia hATTR conformemente alle Procedure Operative (SOP) successivamente rese disponibili all'A.O.U. Federico II dall'ADR.

## 3. Titolarità di diritti

3.1. Il paziente conserva pieni diritti di disposizione in relazione ai propri dati e l'A.O.U. Federico II dichiara che il paziente, per effetto della sottoscrizione del relativo dettagliato consenso informato, ha concesso o concederà, come applicabile, all'A.O.U. Federico II e all'ADR il diritto di utilizzare gratuitamente tali dati e/o le Schede ove essi sono inseriti in relazione e per le finalità perseguite dal Registro NMD di raccolta, elaborazione, registrazione, studio ed analisi dei casi diagnosticati di malattia neuromuscolare, allo scopo di:

- a) favorire una raccolta dati sempre più efficace e rilevante per il progresso della ricerca scientifica sulle malattie neuromuscolari;
- b) favorire la condivisione di buone pratiche etiche e legali della gestione del Registro di Patologia per la malattia hATTR e di conseguenza anche del Registro NMD;
- c) garantire il mantenimento e l'utilizzo dei dati dei pazienti contenuti nel Registro NMD secondo la normativa applicabile;

- d) garantire un'elevata qualità scientifica ai risultati derivanti dalle attività connesse con l'uso del Registro NMD e del Registro di Patologia;
- e) descrivere il rischio e ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica.

3.2. Il paziente potrà in ogni momento revocare il proprio consenso all'uso dei dati. Laddove ciò accada, l'A.O.U. Federico II collaborerà con l'ADR e supporterà l'ADR medesima per la cancellazione e rimozione dal Registro di Patologia per la malattia hATTR, e per l'effetto anche dal Registro NMD, dei dati e della relativa Scheda del paziente, cooperando anche in base a quanto stabilito nell'Allegato A.

3.3. Al momento della registrazione nel Registro di Patologia per la malattia hATTR sarà abbinato automaticamente al paziente un codice che non consente di collegare i dati clinici e genetici con quelli anagrafici (pseudonimizzazione) per tutelare la privacy del paziente anche durante l'accesso ai dati da parte di diversi centri clinici. Solo il l'A.O.U. Federico II, Centro di riferimento del paziente, ed il Coordinatore del registro sono in grado di combinare i dati clinici e genetici contenuti nelle Schede codificate con il dato anagrafico del paziente: il primo per la finalità di cura del paziente presso le strutture dell'A.O.U. Federico II e la compilazione/aggiornamento delle schede cliniche contenute nel registro, il secondo per verificare che i professionisti incaricati dell'A.O.U. Federico II abbiano correttamente avviato la procedura di raccolta dei dati del registro per il paziente che ne ha espresso la volontà. Per la finalità di cura del paziente, l'A.O.U. Federico II opererà nei confronti del paziente quale titolare autonomo del trattamento.

3.4. 3.4 L'ADR ha il diritto di utilizzare gratuitamente i dati dei pazienti raccolti dall'A.O.U. Federico II mediante le Schede, conformemente a quanto previsto dal consenso espresso dai pazienti medesimi.

#### **4. Accesso, estrazione, e uso dei dati contenuti nel Registro di Patologia da parte dell'A.O.U. Federico II**

4.1. L'A.O.U. Federico II, ovvero il responsabile per l'inserimento e validazione, e in particolare per suo tramite il Curatore e/o Coordinatore scientifico, come applicabile, avrà accesso prioritario ai dati da esso trasmessi e confluiti nel Registro di Patologia per la malattia hATTR in base a quanto stabilito nello specifico protocollo. Potrà pertanto gratuitamente, nel rispetto del consenso informato e alla informativa sottoscritti dal paziente, e quindi conformemente alle finalità ivi indicate, accedere, richiedere al Curatore l'estrazione e utilizzare i dati da esso trasmessi e confluiti nello specifico Registro di Patologia per la malattia hATTR.

4.2. L'A.O.U. Federico II, sia per quanto riguarda i dati da esso raccolti tramite le Schede e fatti confluire nel Registro di Patologia per la malattia hATTR sia per dati diversi da quelli da esso trasmessi contenuti nel Registro di Patologia per la malattia hATTR, potrà avere gratuitamente accesso ed usare i dati presenti nel suddetto registro per le finalità indicate nello specifico Protocollo clinico concordate dal Coordinatore insieme al gruppo dei clinici partecipanti. Qualora le finalità di utilizzo dei dati del registro siano diverse da quelle indicate nel relativo protocollo clinico, l'accesso ai dati di tutto il registro potrà avvenire nel rispetto di quanto segue:

- a) La relativa richiesta dovrà essere presentata da parte dell'A.O.U. Federico II al Comitato di Accesso dell'ADR mediante email [info@registronmd.it](mailto:info@registronmd.it) che, consultando

nel merito il Coordinatore Scientifico del Registro di Patologia per la malattia hATTR e il rappresentante dell'Associazione dei pazienti di riferimento se questa fa parte dell'ADR, fornirà le adeguate istruzioni per l'eventuale accesso, estrazione e/o uso.

- b) Le richieste di accesso, estrazione e uso da parte dell'A.O.U. Federico II presentate ai sensi del paragrafo che precede verranno esaminate da parte dell'organo consultivo dell'ADR, il Comitato di Accesso, composto da 2 esperti dell'ambito etico-legale, 1 esperto di registri epidemiologici in ambito istituzionale e 2 specialisti scientifici con competenze cliniche, e verranno decise possibilmente all'unanimità, e ove ciò non sia possibile a maggioranza semplice. In caso di parità il voto del presidente del Comitato di Accesso varrà doppio. Successivamente le decisioni del Comitato di Accesso verranno presentate al Consiglio Direttivo che prenderà una decisione finale in merito alla richiesta di accesso valutandole liberamente unitamente alle motivazioni a supporto delle stesse.
  - c) Il trattamento dei dati potrà avvenire solo per la finalità di tutela della salute degli interessati, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche ove avvenisse per finalità di ricerca scientifica, e dovrà essere svolto sulla base di altro progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare.
  - d) I dati potranno essere trattati solo ove consentito in base alle prescrizioni vigenti in materia di trattamento di dati personali, nonché nell'ambito di un consenso informato, di una informativa e di un consenso al trattamento dei dati personali rilasciati dall'interessato.
- 4.3. I dati clinici o genetici estratti e utilizzati da parte dell'A.O.U. Federico II dovranno sempre essere condivisi esternamente (es. per la redazione di articoli scientifici e/o in occasione di presentazione a riunioni o congressi scientifici) in formato aggregato o comunque totalmente anonimizzato.
- 4.4. La sezione "Ringraziamenti" dei singoli articoli scientifici o presentazioni realizzati mediante l'uso dei dati contenuti nel Registro di Patologia per la malattia hATTR dovrà menzionare il ruolo dell'ADR.
- 4.5. Resta inteso che, in nessun caso e a nessun titolo, ADR sarà responsabile relativamente al Registro di Patologia per la malattia hATTR e più in generale al Registro NMD, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, per: (i) errori e/o imprecisioni relativi ai dati ivi contenuti non imputabili a ADR; (ii) mancato accesso, estrazione e/o uso dei dati per problemi tecnici relativi alla connessione al Registro da remoto (internet).
- 4.6. L'A.O.U. Federico II potrà richiedere accesso ai dati contenuti nel Registro NMD ma in un Registro di Patologia diverso da quello per la malattia hATTR nel rispetto delle previsioni di cui al successivo articolo 5 del presente Accordo, solo ed esclusivamente ove questi dati siano stati posti in formato aggregato o comunque totalmente anonimizzato.

## **5. Accesso, estrazione, e uso dei dati contenuti nel Registro di Patologia da parte di terzi e in un differente Registro di Patologia da parte dell'A.O.U. Federico II**

- 5.1. Nel caso un Terzo (es. ricercatori, industrie farmaceutiche, altri soggetti privati che abbiano interesse all'acquisizione dei dati) richieda l'accesso ai dati contenuti nel Registro

di Patologia per la malattia hATTR, ad es. per il disegno ed esecuzione di specifici studi clinici o indagini mirate, e nel caso in cui l'A.O.U. Federico II oggetto del presente Accordo richieda l'accesso ai dati del Registro NMD contenuti in un registro diverso dal Registro di Patologia per la malattia hATTR, si applicheranno le seguenti previsioni:

- a) L'ADR dovrà verificare che la richiesta di accesso (es. il soggetto richiedente, i dati e le finalità dell'uso dei dati medesimi) sia conforme al consenso informato prestato dai pazienti dei cui dati si tratta.
- b) In caso negativo (in tutto o in parte) l'A.O.U. Federico II dovrà informare il paziente (o il genitore/tutore in caso di minori) e, il loro medico di riferimento, di tale possibilità e raccogliere l'eventuale consenso.
- c) Qualora il consenso sia mancante, non conforme e/o non venga prestato (in tutto o in parte), ovvero vi siano altre limitazioni relative alla disciplina vigente in materia di trattamento di dati personali, l'accesso sarà immediatamente negato (in tutto o in parte, come applicabile).
- d) Il dato dovrà essere comunicato in formato totalmente anonimizzato.
- e) Qualora vi sia un consenso conforme ovvero un consenso conforme sia stato acquisito nei modi sopra descritti, la richiesta di accesso ai dati sarà inviata al Consiglio Direttivo dell'ADR che la trasmetterà al Comitato di Accesso. Quest'ultimo la valuterà, conformemente a quanto previsto all'art. 4.2 b) che precede, previa consultazione del coordinatore scientifico del Registro di Patologia per la malattia hATTR e dell'Associazione dei pazienti di riferimento laddove questa faccia parte dell'ADR. Ove applicabile sarà anche coinvolto il responsabile del trattamento dei dati personali dell'ADR.
- f) Il Comitato di Accesso trasmetterà il proprio parere scritto al Consiglio Direttivo.
- g) Il Consiglio Direttivo si esprimerà, quindi, riguardo alla richiesta cercando ove possibile l'unanimità ma decidendo, ove non diversamente possibile a maggioranza semplice, e procederà di conseguenza nei confronti del Terzo che ha avanzato la richiesta, informando anche il Comitato Etico dell'A.O.U. Federico II.
- h) Qualora il parere del Consiglio Direttivo sia discordante da quello del Comitato di Accesso, o del responsabile del trattamento dei dati personali ove applicabile, prevarrà il parere del primo, posto che esso si sia espresso all'unanimità. Le motivazioni di tale parere dovranno essere rese esplicite, formalizzate per iscritto e condivise con il Comitato di Accesso, con il responsabile della protezione dei dati personali ove applicabile, e tutti i relativi interlocutori, ivi incluso l'A.O.U. Federico II.
- i) Ricevuta l'autorizzazione, l'ADR fornirà al curatore e/o coordinatore scientifico specifiche istruzioni per l'accesso, l'estrazione ed il trasferimento dei dati.

5.2. I dati a cui viene concesso l'accesso e l'uso saranno sempre resi in formato aggregato o comunque totalmente anonimizzato.

5.3. Nel caso di richieste di accesso provenienti da enti diversi da quelli no-profit - in aggiunta a quanto precede - l'ADR avrà la facoltà di subordinare l'accesso al versamento di un contributo economico da parte del Terzo (cd. *fee for service* o accesso ai dati non esclusivo); ed in tale caso l'importo di predetto contributo economico sarà stabilito dal Consiglio Direttivo e dal coordinatore scientifico del Registro di Patologia per la malattia

hATTR, con il supporto del Comitato di Accesso, ed entrerà a far parte del budget di gestione del Registro di Patologia per la malattia hATTR.

- 5.4. L'accesso da parte del Terzo sarà in ogni caso subordinato all'impegno scritto da parte del Terzo medesimo di seguire le istruzioni impartite dall'ADR e di dare adeguatamente atto - nella sezione "Ringraziamenti" dei singoli lavori realizzati mediante l'utilizzo dei dati contenuti nel Registro NMD (es. articoli scientifici) - del ruolo dell'ADR e dei centri clinici che hanno contribuito alla costituzione dello specifico Registro di Patologia come applicabile.

## **6. Adempimenti privacy**

- 6.1. Per garantire la sicurezza dei dati personali, sensibili e genetici presenti nel Registro NMD, le Parti dovranno garantire un accesso selettivo ai dati e predisporre strumenti e procedure per autorizzazione e autenticazione per l'accesso ai suddetti dati al fine di tutelare l'identità e la riservatezza dei soggetti i cui dati sensibili e genetici sono contenuti. L'A.O.U. Federico II dovrà adottare idonee misure di sicurezza per la gestione operativa del Registro.
- 6.2. Il personale dell'A.O.U. Federico II che contribuisce al funzionamento del Registro di Patologia e del Registro NMD deve garantire un livello adeguato di sicurezza dei dati personali prevedendo che la trasmissione dei dati in loro possesso siano effettuate nel rispetto delle misure di sicurezza.
- 6.3. Resta inteso che è compito delle Parti verificare che la comunicazione e condivisione dei dati personali, clinici e genetici a eventuali terze parti - come previsto negli articoli precedenti - sia effettuata conformemente alla normativa per la protezione dei dati personali e al consenso relativo al trattamento dei dati personali prestato dal paziente, per quanto di spettanza a ciascuna parte.

## **7. Durata**

- 7.1. Il presente Accordo entra in vigore il giorno della sua firma e rimane in vigore per la durata di anni 5 (cinque).
- 7.2. Ciascuna delle Parti avrà diritto di recedere liberamente dal presente Accordo previa comunicazione scritta da inviarsi all'altra Parte almeno 6 mesi prima della data di efficacia del recesso medesimo.
- 7.3. Il presente Accordo si intenderà risolto ai sensi dell'art. 1456 c.c. ove il Centro clinico violi anche solo una delle disposizioni di cui all'Accordo di Contitolarità, nonché gli obblighi di cui agli articoli 2 a), 2 b), 2 c), 3.1, 3.2, 4.3, 5.1 da a) ad h), 6.1, 6.2, 6.3 del presente Accordo. In tal caso, la risoluzione si verificherà di diritto quando ADR comunicherà all'A.O.U. Federico II che intende valersi della presente clausola risolutiva.

## **8. Legge applicabile e Foro competente**

- 8.1. La legge applicabile al presente Accordo è la legge italiana.

- 8.2. Le Parti tenteranno di risolvere, in forma amichevole, qualsiasi controversia dovesse sorgere in ragione o in relazione al presente Accordo entro un termine massimo di trenta (30) giorni dal ricevimento della relativa comunicazione scritta di una Parte.
- 8.3. In caso di esito negativo del tentativo di risoluzione amichevole, per tutte le eventuali controversie relative alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente Accordo sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli, intendendosi derogata ogni diversa norma di competenza giudiziaria.

## 9. Disposizioni Generali

- 9.1. Ciascuna delle Parti sosterrà autonomamente tutti i costi necessari per far fronte ai propri obblighi ai sensi del presente Accordo.
- 9.2. Le premesse e gli allegati formano parte integrale e sostanziale del presente Accordo.
- 9.3. Il presente Accordo supera ogni intesa verbale, scritta o qualsivoglia in essere tra le Parti.
- 9.4. Le Parti danno atto di avere letto e compreso tutti gli articoli di cui al presente Accordo e che in ogni caso gli stessi sono frutto di trattativa individuale, e che pertanto le previsioni di cui all'articolo 1341 c.c. e ss. non trovano applicazione nel caso di specie.

### Per l'Associazione del Registro dei pazienti con malattie neuromuscolari

Nome e Cognome: \_\_\_ Dott. MARCO RASCONI \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_ Presidente Associazione del Registro \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Luogo e data: \_\_\_\_\_

### Per l'A.O.U. Federico II

Nome e Cognome: Awv. ANNA IERVOLINO \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_ Direttore Generale A.O.U. Federico II \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Luogo e data: \_\_\_\_\_

## ALLEGATO 1

### ACCORDO DI CONTITOLARITA'

TRA

**Associazione del Registro dei pazienti con malattie neuromuscolari**, con sede legale in Via Gorki n.5, 20146 Milano, codice fiscale n. 97534610155, rappresentata dal Presidente Dott. Marco Rasconi (di seguito "ADR")

E

**L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II** (di seguito denominata **A.O.U. Federico II**) con sede legale in via Sergio Pansini n. 5, 80131 Napoli, codice fiscale e partita IVA n. 06909360635, nella persona del Direttore Generale, rappresentante legale Avv. Anna Iervolino

(di seguito ADR e la "A.O.U. Federico II" e congiuntamente le "Parti")

#### ARTICOLO 1

Con riferimento al trattamento dei dati personali connessi all'esecuzione delle attività oggetto dell'Accordo gestione dei Dati di cui il presente Accordo costituisce allegato (intendendosi a tal fine i dati personali dei medici che accedono al Registro NMD e dei pazienti che sono ivi registrati da personale ADR o dell'A.O.U. Federico II), le Parti riconoscono di essere contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 del GDPR. A tal fine, Le Parti concordano quanto segue:

- a) L'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento 679/2016 sarà condivisa tra le Parti e sarà fornita dall'A.O.U. Federico II all'interessato al primo contatto utile; nell'informativa medesima dovrà essere precisato, in modo chiaro e comprensibile per l'interessato, la contitolarità del trattamento e tutto quanto previsto dalla normativa.
- b) Le Parti convengono che i reclami e le richieste di esercizio dei diritti presentati dagli interessati saranno gestiti nel quadro delle finalità di trattamento stabilite dalle Parti, restando in ogni caso inteso che gli interessati potranno esercitare i propri diritti nei confronti di ADR e dell'A.O.U. Federico II ai sensi dell'art. 26, comma 3, del Regolamento, convenendo ciascuna parte, indipendentemente dall'altra, dinanzi al Garante della protezione dei dati personali e/o la giustizia nazionale;
- c) La procedura di notifica di data breach verrà gestita dalle Parti secondo la procedura condivisa qui descritta.
- d) ADR si impegna a nominare la Astir s.r.l., fornitore della piattaforma del Registro di Patologia, quale responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento 679/2016, per quanto concerne la fornitura, la gestione e la manutenzione della piattaforma sui cui vengono caricati i registri di patologia, nonché per i servizi di assistenza tecnica sulla stessa. Con tale nomina ADR ed Astir s.r.l. definiscono i propri ruoli, compiti e le rispettive responsabilità per quanto concerne le disposizioni di cui agli articoli 32 e 35 del Regolamento 679/2016, limitatamente alla fornitura, gestione e manutenzione della piattaforma fornita dalla Astir s.r.l. ad ADR.
- e) L'A.O.U. Federico II si impegna ad adottare le misure di sicurezza richieste dall'articolo 32 del Regolamento ed anche a svolgere, se del caso, una valutazione d'impatto ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento, per quanto riguarda la raccolta dei dati dei soggetti interessati ed il loro inserimento nel Registro di Patologia, nonché con riguardo alla conservazione dei supporti cartacei e/o informatici dei dati dei soggetti interessati e della documentazione ad essi connessa quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le cartelle cliniche dei pazienti, i moduli di consenso informato del paziente e dei suoi familiari.
- f) Le Parti si impegnano altresì, ai sensi dell'art. 26, comma 2, del Regolamento 679/2016, a mettere a disposizione dell'interessato il contenuto essenziale del presente accordo, come allegato dell'informativa resa agli interessati.
- g) Le Parti designano con la presente congiuntamente, come referente e quale punto di contatto per gli interessati il Data Protection Officer di ADR, nella persona dell'avv. Michela Maggi, Piazza del Liberty N. Civico 8, Città: Milano Cap: 20121 Provincia: MI, Telefono: 0249450269; Fax: 0247977003; sito: [www.maggilegal.it](http://www.maggilegal.it), Email [mmaggi@maggilegal.it](mailto:mmaggi@maggilegal.it) Pec: [michela.maggi@milano.pecavvocati.it](mailto:michela.maggi@milano.pecavvocati.it).

## ARTICOLO 2

### PROCEDURA DI NOTIFICA DI VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI

2.1. Le Parti concordano che ADR si occuperà della notificazione all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali di cui all'art. 33 del Regolamento ed agli interessati ai sensi dell'art. 34 del Regolamento.

L'A.O.U. Federico II ha l'obbligo di comunicare ad ADR tramite PEC al seguente punto di contatto associazione\_registro@legalmail.it, qualsiasi violazione dei dati personali (data breach) entro e non oltre un (1) giorno lavorativo dall'esserne venuto a conoscenza. A sua volta ADR comunicherà all'A.O.U. Federico II eventuali violazioni di dati personali non imputabili allo stesso, a mezzo Pec all'indirizzo aou.protocollo@pec.it.

2.2. Per data breach si intende ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati, ed a prestare ogni necessaria collaborazione a ADR, in relazione all'adempimento degli obblighi sullo stesso gravanti di notifica delle suddette violazioni all'Autorità ai sensi dell'art. 33 del Regolamento o di comunicazione della stessa agli interessati ai sensi dell'art. 34 del Regolamento.

2.3. La comunicazione di cui al precedente articolo 2.1 conterrà le seguenti informazioni, oltre a quanto stabilito nella Linee Guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del Regolamento adottate il 3 ottobre 2017 ed emendate il 6 febbraio 2018 ed oltre quanto meglio specificato negli artt. 33 e 34 del Regolamento:

- a. la natura della violazione dei dati personali
- b. la categoria e numero approssimativo degli interessati
- c. la categoria e il numero approssimativo delle registrazioni dei dati personali
- d. il contatto presso cui ottenere più informazioni
- e. la descrizione delle probabili conseguenze della violazione
- f. gli interventi attuati o che si prevede di attuare in conseguenza della violazione
- g. misure tecniche e organizzative adottate ab origine per la protezione dei dati personali oggetto di violazione
- h. misure di sicurezza adottate successivamente alla scoperta della violazione

2.4. L'A.O.U. Federico II si impegna a fornire tutte le informazioni utili e pertinenti, adoperandosi con la massima diligenza esigibile per assistere l'ADR nelle operazioni di notifica o di verifica della necessità di effettuare o meno la notifica o altri adempimenti o comunicazioni.

2.5. Nel caso di violazione di obblighi in materia di protezione dei dati personali da parte dell'A.O.U. Federico II all'interno della propria struttura o nell'ambito del rapporto di contitolarità con ADR, che possano cagionare un danno qualsiasi ad ADR, l'A.O.U. Federico II si obbliga a manlevare ed a mantenere completamente indenne ADR.

2.6. Nel caso di violazione di obblighi in materia di protezione dei dati personali da parte di ADR all'interno della propria struttura o nell'ambito del rapporto di contitolarità con l'A.O.U. Federico II, che possano cagionare un danno qualsiasi all'A.O.U. Federico II, ADR si obbliga a manlevare ed a mantenere completamente indenne l'A.O.U. Federico II.

#### Per l'Associazione del Registro dei pazienti con malattie neuromuscolari

Nome e Cognome: Dott. MARCO RASCONI

Titolo: Presidente Associazione del Registro

Firma: \_\_\_\_\_

Luogo e data: \_\_\_\_\_

#### Per l'A.O.U. Federico II

Nome e Cognome: Avv. ANNA IERVOLINO

Titolo: Direttore Generale A.O.U. Federico II

Firma: \_\_\_\_\_

Luogo e data: \_\_\_\_\_



Associazione del registro dei pazienti  
con malattie neuromuscolari

## INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI Ex art. 13 Reg. UE 679/2016

L'Associazione del Registro dei pazienti con malattie neuromuscolari (in seguito anche "ADR") è impegnata nella protezione dei Dati Personali che le vengono affidati. Pertanto, la loro gestione e la loro sicurezza vengono garantite con la massima attenzione, conformemente a quanto richiesto dalla normativa privacy (ex Regolamento UE 679/2016, d.lgs. 196/2003 come successivamente modificato ed integrato, nonché in base alla normativa sanitaria vigente in materia di dati clinici e genetici).

Questa informativa illustra chi siamo, per quali scopi potremmo utilizzare i Suoi dati, come li gestiamo, a chi potrebbero essere comunicati, dove potrebbero essere trasferiti e quali sono i Suoi diritti.

### Chi tratterà i miei dati?

I Suoi dati, compresi i Suoi dati sensibili e genetici, saranno trattati da ADR con sede in Milano, Via Gorki n. 5 e dal Centro clinico di riferimento (nel seguito "il Centro"). L'ADR ed il Centro si qualificano, in adempimento a quanto disposto dall'art. 26 del Regolamento Europeo n. 679/2016 sul trattamento dei dati personali, quali Contitolari del trattamento dei dati raccolti e trattati tramite lo specifico Registro dell'amiloidosi ereditaria legata alla Transtiretina (hATTR), una banca dati elettronica posizionata all'interno del Registro neuromuscolare italiano. L'ADR ed il Centro hanno sottoscritto un accordo di contitolarità che si allega alla presente informativa, quale Allegato A (Accordo di Contitolarità).

I medici del Centro che potranno accedere a e trattare i Suoi dati verranno nominati persone autorizzate al trattamento da parte del Centro stesso. Al fine di acquisire i dati relativi alla Sua salute, potrà essere contattato il medico curante da Lei indicato al momento della registrazione, il quale agirà in qualità di titolare autonomo del trattamento dei Suoi dati. Il Centro che raccoglie i Suoi dati per le finalità di questo registro fa parte di una rete clinica coordinata dalla UOC di Neurologia e Malattie Neuromuscolari, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico G. Martino, Messina, che è il Centro Coordinatore del Registro hATTR. Il Centro Coordinatore ed il soggetto che gestisce la piattaforma (ASTIR s.r.l., Via Giovanni Battista Pirelli, 30, Milano) potranno trattare i Suoi dati in qualità rispettivamente di Contitolare e di Responsabile del trattamento.

Il DPO di ADR è identificato nella persona dell'Avvocato Michela Maggi reperibile presso i seguenti contatti: e-mail: [mmaggi@maggilegal.it](mailto:mmaggi@maggilegal.it); PEC: [michela.maggi@milano.pecavvocati.it](mailto:michela.maggi@milano.pecavvocati.it). Il DPO di ADR è stato designato dai Contitolari quale punto di contatto per gli interessati.

### Perché avete bisogno dei miei dati?

I Contitolari possono utilizzare i Suoi dati, anche riguardanti la salute o genetici, unicamente per le seguenti finalità:

- a. Realizzazione, su base volontaria, di una banca dati e piattaforma web (c.d. Registro nazionale) dei soggetti affetti da malattie neuromuscolari, accessibile anche attraverso internet dai soggetti a ciò autorizzati, al fine di mettere in contatto il paziente con il centro clinico più adeguato alla cura della sua malattia (finalità di tutela della salute del paziente).
- b. Raccolta di dati del paziente sulla gestione clinica della sua malattia e sulla qualità della sua vita, anche attraverso indagini mirate volte alla cura ed a migliorare la vita del paziente (finalità di tutela della salute del paziente).
- c. Fini di ricerca scientifica e statistica della sua malattia, previa anonimizzazione e codificazione dei dati (finalità di ricerca scientifica e statistica).
- d. Condivisione dei dati clinici dei pazienti, pseudonimizzati o anonimizzati, con iniziative scientifiche internazionali al fine di uniformare le linee guida per la diagnosi e la cura a livello internazionale, anche nell'ambito di progetti congiunti. Inoltre, i dati potrebbero essere anonimizzati o aggregati per promuovere analisi di fattibilità di nuovi studi clinici (finalità di ricerca scientifica e statistica).
- e. Messa a disposizione dei clinici che hanno in cura pazienti o terzi appartenenti alla stessa linea genetica dei dati clinici e sanitari dei pazienti stessi in un unico contesto (finalità di tutela della salute del paziente o di un terzo).

### Base giuridica del trattamento

I Contitolari effettueranno il trattamento per le finalità di cui al punto a, b, c, d, ed e, sulla base del Suo consenso, ai sensi degli artt. 6, co. 1 lett. A) e 9 del GDPR che costituisce la base giuridica dei trattamenti elencati, che può sempre essere revocato.

### Come gestirete i miei dati?

I Contitolari hanno come obiettivo la tutela dei dati dei propri pazienti, improntando il loro trattamento ai principi di correttezza, di liceità e trasparenza. La informiamo, pertanto, che i Suoi dati personali saranno trattati, tramite l'utilizzo di strumenti e procedure idonei a garantirne la massima sicurezza e riservatezza, mediante archivi e supporti cartacei, con l'ausilio di supporti digitali, mezzi informatici e telematici.

*Ultimo aggiornamento: 4 maggio 2020*

In particolare, i Suoi dati saranno raccolti all'interno di un archivio elettronico (Registro hATTR) posizionato su una piattaforma informatica che comprende diverse banche dati indipendenti relative a patologie neuromuscolari (Registro neuromuscolare italiano). Questa piattaforma è stata sviluppata ad hoc da ASTIR Srl ed è mantenuta aggiornata per garantire in ogni momento il rispetto della normativa europea e nazionale sulla privacy. I server che gestiscono i dati sono posizionati all'interno dell'Unione Europea.

#### Per quanto tempo conserverete le mie informazioni?

- I dati personali saranno conservati finché il Registro sarà in essere, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare, fatto salvo, in ogni caso, il diritto di revoca del consenso in ogni momento.
- I Suoi dati, inoltre, potranno essere conservati in forma anonima per un periodo ulteriore per archiviazione ai fini di ricerca scientifica.
- Verrà in ogni caso eseguita periodicamente una verifica di obsolescenza dei dati onde procedere alla cancellazione ed è salva ogni Sua possibilità di revocare il consenso al trattamento.

#### Con chi dividerete le mie informazioni?

In relazione alle predette finalità:

a) I Suoi dati personali e clinici saranno accessibili:

- ai professionisti del Centro clinico di riferimento che opera per finalità di ricerca e cura della sua persona da Lei prescelto per l'inserimento dei Suoi Dati clinici, in qualità di persone autorizzate al trattamento;
- al Coordinatore dello specifico Registro e al Curatore del registro operante presso lo stesso centro, se persona diversa dal Coordinatore, in qualità di persone autorizzate al trattamento;
- ai soggetti incaricati da ADR della fornitura, gestione e manutenzione del sistema informatico e della piattaforma del Registro NMD, in qualità di Responsabili del trattamento;
- ad Autorità regolatorie per eventuali audit se la richiesta sarà pertinente con l'utilizzo dei dati.

I Suoi dati non anonimizzati potranno, inoltre, essere comunicati:

- al Suo medico curante, per soli fini di tutela della Sua salute, in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente;
- al medico curante di un soggetto terzo appartenente alla Sua linea genetica, per soli fini di tutela della salute del terzo, in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente, previo Suo consenso.

b) I Suoi soli dati clinici associati ad un codice di de-identificazione (dati pseudonimizzati) saranno accessibili ai professionisti degli altri Centri clinici che partecipano alla raccolta dati per il medesimo Registro, in qualità di persone autorizzate al trattamento.

c) I Suoi soli dati clinici resi in formato completamente anonimo potranno essere comunicati a ricercatori, enti di ricerca, cliniche ospedaliere, associazioni di pazienti e/o aziende che ne facessero esplicita richiesta, previa verifica e approvazione dell'adeguatezza delle finalità scientifiche di tale richiesta condotta secondo le procedure dell'ADR per lo specifico Registro e in accordo con la normativa vigente.

Per le finalità di cui al punto d) del paragrafo "Perché avete bisogno dei miei dati?" di cui alla presente informativa, i Suoi soli dati clinici potranno essere comunicati anche all'estero, all'interno e all'esterno dell'Unione Europea, nel rispetto dei diritti e delle garanzie previsti dalla normativa vigente, previa verifica che il Paese in questione garantisca un livello di protezione "adeguato" e nel formato e con le modalità consentiti dalla legislazione vigente.

#### Quali sono i miei diritti?

La informiamo che potrà esercitare i diritti richiamati nell'art. 13 GDPR 679/16 come meglio espressi negli artt. 15-16-17-18-20-21 e 22 GDPR 679/16 e nello specifico Lei avrà diritto di:

- 1) ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che La riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- 2) chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- 3) ottenere l'aggiornamento e la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- 4) opporsi, in tutto o in parte: a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta; b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale;
- 5) ottenere la limitazione del trattamento nelle ipotesi previste dall'art. 18 GDPR;

- 6) ottenere la cancellazione e la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- 7) revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca, nei casi previsti dalla legge;
- 8) proporre reclamo a un'autorità di controllo;
- 9) non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona;
- 10) ottenere l'attestazione che le operazioni di cui ai superiori numeri 3, 5 e 6 sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

Lei potrà esercitare i Suoi diritti inviando una comunicazione tramite e-mail nei confronti di ciascuno dei Contitolari; per quanto riguarda ADR all'indirizzo email [info@registronmd.it](mailto:info@registronmd.it), per quanto riguarda il Centro clinico all'indirizzo email fornitoLe al momento della registrazione.

Oltre ai diritti di cui sopra, e per quanto attiene ai dati genetici, l'interessato ha inoltre il diritto di:

- 1) conoscere, su mera richiesta, i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- 2) limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici, l'eventuale trasferimento dei campioni biologici (se previsto dal Registro) ed il loro possibile utilizzo per ulteriori scopi.

Posso revocare il mio consenso dopo averlo prestato?

Sì, potrà revocare, in qualsiasi momento, il Suo consenso, per ciascuna delle finalità indicate. In tal caso, non sarà possibile per ciascun Contitolare proseguire nel trattamento dei suoi dati.

Ho ancora delle domande...

Per ulteriori informazioni sulla presente informativa o su qualsiasi tematica privacy, o se desidera esercitare i Suoi diritti o revocare il Suo consenso, potrà rivolgersi direttamente ai riferimenti indicati nella sezione "Chi tratterà i miei dati". Per avere maggiori informazioni può scrivere all'indirizzo email [info@registronmd.it](mailto:info@registronmd.it).

- Ho preso visione dell'Informativa sul trattamento dei dati personali ed acconsento al trattamento dei miei dati personali per le finalità sopra elencate.

\_\_\_\_\_ (firma)

- Acconsento a conoscere, previa mia richiesta, i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici.

\_\_\_\_\_ (firma)

Luogo \_\_\_\_\_, data \_\_\_\_\_

ALLEGATO A

**ACCORDO DI CONTITOLARITA'**

TRA

**Associazione del Registro dei pazienti con malattie neuromuscolari**, con sede legale in Via Gorki n.5, 20146 Milano, codice fiscale n. 97534610155, rappresentata dal Presidente Dott. Marco Rasconi (di seguito "ADR")

E

Il **Centro clinico** di riferimento (di seguito "**Centro**"),

(di seguito ADR e il Centro singolarmente la "**Parte**" e congiuntamente le "**Parti**")

ARTICOLO 1

Con riferimento al trattamento dei dati personali connessi all'esecuzione dell'Accordo per l'adesione al progetto per la costituzione ed il mantenimento del registro hATTR, di cui il presente Accordo costituisce allegato (intendendosi a tal fine i dati personali dei medici che accedono al Registro neuromuscolare e dei pazienti che sono ivi registrati dal Centro), le Parti riconoscono di essere contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 del GDPR.

A tal fine, Le Parti concordano quanto segue:

- a) L'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento 679/2016 sarà condivisa tra le Parti e sarà fornita dal Centro all'interessato al primo contatto utile; nell'informativa dovrà essere precisato, in modo chiaro e comprensibile per l'interessato, la contitolarità del trattamento e tutto quanto previsto dalla normativa.
- b) Le Parti convengono che le richieste di esercizio dei diritti presentati dagli interessati saranno gestite nel quadro delle finalità di trattamento stabilite dalle Parti, restando in ogni caso inteso che gli interessati potranno esercitare i propri diritti nei confronti di ADR e del Centro ai sensi dell'art. 26, comma 3, del Regolamento. In particolare, le richieste saranno veicolate ad ADR che invierà una risposta al soggetto interessato, dopo averla concertata con il Centro.
- c) La procedura di notifica di data breach verrà gestita dalle Parti secondo la procedura condivisa qui descritta.
- d) Le Parti si impegnano altresì, ai sensi dell'art. 26, comma 2, del Regolamento 679/2016, a mettere a disposizione dell'interessato il contenuto essenziale del presente accordo, come allegato dell'informativa resa agli interessati.
- e) Le Parti designano con la presente congiuntamente, come referente e quale punto di contatto per gli interessati il Data Protection Officer di ADR, nella persona dell'avv. Michela Maggi, Email [mmaggi@maggilegal.it](mailto:mmaggi@maggilegal.it) Pec: [michela.maggi@milano.pecavvocati.it](mailto:michela.maggi@milano.pecavvocati.it).

ARTICOLO 2

PROCEDURA DI NOTIFICA DI VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI

2.1. Le Parti concordano che ADR si occuperà della notificazione all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali di cui all'art. 33 del Regolamento ed agli interessati ai sensi dell'art. 34 del Regolamento.

Il Centro ha l'obbligo di comunicare ad ADR tramite PEC, qualsiasi violazione dei dati personali (data breach) entro e non oltre un (1) giorno lavorativo dall'esserne venuto a conoscenza, prestando ogni necessaria collaborazione ad ADR in relazione all'adempimento degli obblighi di cui sopra gravanti.

2.2 Per data breach si intende ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

2.3 La comunicazione di cui al precedente articolo 2.1 conterrà le seguenti informazioni, oltre a quanto stabilito nella Linee Guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del Regolamento adottate il 3 ottobre 2017 ed emendate il 6 febbraio 2018 ed oltre quanto meglio specificato negli artt. 33 e 34 del Regolamento:

- a. la natura della violazione dei dati personali
- b. la categoria e numero approssimativo degli interessati
- c. la categoria e il numero approssimativo delle registrazioni dei dati personali
- d. il contatto presso cui ottenere più informazioni
- e. la descrizione delle probabili conseguenze della violazione
- f. gli interventi attuati o che si prevede di attuare in conseguenza della violazione
- g. misure tecniche e organizzative adottate ab origine per la protezione dei dati personali oggetto di violazione
- h. misure di sicurezza adottate successivamente alla scoperta della violazione.

2.4 Il Centro si impegna a fornire tutte le informazioni utili e pertinenti, adoperandosi con la massima diligenza esigibile per assistere l'ADR nelle operazioni di notifica o di verifica della necessità di effettuare o meno la notifica o altri adempimenti o comunicazioni.

2.5 Nel caso di violazione di obblighi in materia di protezione dei dati personali da parte del Centro all'interno della propria struttura o nell'ambito del rapporto di contitolarità con ADR, che possano cagionare un danno qualsiasi ad ADR, il Centro si obbliga a manlevare ed a mantenere completamente indenne ADR.

2.6 Nel caso di violazione di obblighi in materia di protezione dei dati personali da parte di ADR all'interno della propria struttura o nell'ambito del rapporto di contitolarità con il Centro, che possano cagionare un danno qualsiasi al Centro, ADR si obbliga a manlevare ed a mantenere completamente indenne il Centro.