L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di S.Orsola (di seguito Azienda), in qualità di titolare del trattamento dei dati, con il presente documento, in conformità a quanto previsto dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679/GDPR (di seguito GDPR) e dalle disposizioni del D.lgs. 196/2003 e s.m.i., fornisce informazioni sulle finalità e modalità di utilizzo dei dati personali nell'ambito del progetto PKU Connect in sperimentazione presso la SSD Nutrizione clinica e metabolismo. Trattasi di un progetto di tele monitoraggio da remoto, rivolto ai pazienti colpiti dalla patologia genetica Fenilchetonuria (PKU), che, attraverso l'utilizzo della specifica piattaforma digitale, denominata "PKU Connect" ed accessibile da web e da dispositivo mobile (smartphone), permette un contatto diretto tra medico e paziente finalizzato alla gestione della somministrazione della terapia in base ad un piano personalizzato.

FINALITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento dei dati personali, effettuato dall'Azienda attraverso la piattaforma "PKU Connect", ha la finalità di facilitare e migliorare il percorso di cura del singolo paziente in particolare attraverso:

a) trasmissione al paziente o all'eventuale caregiver di reminder relativi all'assunzione del farmaco secondo lo schema terapeutico impostato dal medico di riferimento, all'assunzione del pretrattamento, ad esami ematici (opzionale, se attivato dall'Azienda);
b) inserimento dei valori ematici di fenilchetonuria nei controlli periodici;
c) monitoraggio della scadenza della siringa con epinefrina (Epipen) e delle scorte del farmaco;
d) visualizzazione dei valori ematici di fenilalanina nel tempo in relazione all'assunzione della terapia;
e) possibilità di comunicare velocemente con l'Azienda attraverso videochiamata o invio di messaggi su canali protetti in caso di eventi di sensibilizzazione al farmaco;
f) inserimento dei questionari periodici sulla QoL.

La base giuridica, legittimante il trattamento dei dati personali tramite l'uso della piattaforma "PKU Connect" per il perseguimento delle finalità sopra indicate, è rappresentata dall'art. 6, par. 1, lett. b) del GDPR ed è condizionata alla raccolta del consenso esplicito del paziente. La mancata raccolta del consenso comporta l'impossibilità di attivare ed erogare i servizi forniti dalla piattaforma.
L'accesso alla piattaforma, riservato al paziente ed ai professionisti sanitari della SSD Nutrizione clinica e metabolismo che lo hanno in cura, avviene esclusivamente attraverso procedure di autenticazione (username e password), che permettono di identificare e tracciare l'identità del soggetto che accede alla piattaforma. Pertanto la piattaforma non è accessibile e non è consultabile dagli altri operatori dell'Azienda, dal Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (MMG/PLS) del paziente.

TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI

I dati personali del paziente, previo suo esplicito consenso alla partecipazione al progetto, vengono raccolti a cura del personale medico della struttura. In particolare nella piattaforma vengono inseriti dati personali (quali: nome, cognome, indirizzo, codice fiscale, recapito telefonico mobile, indirizzo di posta elettronica) e dati "particolari" (quali: stato di salute attuale, informazioni relative allo stato di salute durante il periodo di monitoraggio).
Vengono altresì inseriti nella piattaforma alcuni dati personali relativi ai medici che hanno in cura il paziente (quali: nome, cognome, recapito telefonico mobile, indirizzo di posta elettronica aziendale).

MODALITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento sarà effettuato mediante l'utilizzo di sistemi automatizzati.
I dati potranno essere trattati esclusivamente da personale dipendente o da altri soggetti che collaborano con l'Azienda (medici in formazione specialistica, tirocinanti, ecc.) in qualità di soggetti autorizzati al trattamento e dalla ditta iGoOver srl, nominata responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I Suoi dati saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per i quali sono stati trattati e non oltre 36 mesi dall'attivazione del profilo del paziente, fatto salvo il maggior tempo necessario per adempiere ad obblighi di legge.

STATO	DATA	FIRMA
Approvato	16/05/2023	Dott.ssa Chiara Gibertoni
Applicato	19/05/2023	

COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI

Ai sensi dell'art. 9 del GDPR, i dati trattati nell'ambito del progetto non saranno oggetto né di diffusione al di fuori dell'Unione europea né di comunicazione a soggetti diversi da quelli autorizzati come sopra specificato.

ESISTENZA DI UN PROCESSO DECISIONALE AUTOMATIZZATO, COMPRESA LA PROFILAZIONE

Il Titolare non adotta un processo decisionale automatizzato per la gestione dei dati, compresa la fase di profilazione del paziente.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

In ogni momento Lei può esercitare il diritto di richiedere l'accesso ai suoi dati personali, la rettifica di dati inesatti, l'integrazione di dati incompleti, ai sensi e nei limiti degli artt. 15 e 16 del GDPR. Inoltre, nelle ipotesi e per i motivi stabiliti dalla legge, in particolare agli artt. 18 e 21 del GDPR, può richiedere la limitazione del trattamento dei Suoi dati e può esercitare il diritto di opposizione al trattamento.
Ricorrendone i presupposti, Lei ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione, secondo le procedure previste ai sensi dell'art. 77 del GDPR.

DATI UTILI PER UN CONTATTO

Il Titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS Policlinico di S.Orsola, con sede legale in via Albertoni n. 15, 40138 Bologna, telefono: 051 2141220, PEC: PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it
Il Data Protection Officer (DPO) con sede in via Albertoni n.15, 40138 Bologna, può essere contattato all'indirizzo e-mail: dpo@aosp.bo.it o PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

CONSENSO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Io sottoscritto/a _____

nato/a a _____ (Prov _____) il _____ /_____ /_____

residente a _____ (Prov ____) in via _____ n°_____ CAP_____

Cell/Tel _____

DICHIARO

- di aver ricevuto e compreso le informazioni per il trattamento dei dati personali fornitimi ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 con riferimento all'utilizzo dei miei dati e informazioni trattate nell'ambito del **Progetto PKU Connect**
- di acconsentire a che i miei dati personali siano trattati attraverso la piattaforma digitale **PKU Connect**

SI ☐ **NO ☐**

Bologna, _____
Firma dell'interessato o avente diritto _____

Il Medico che raccoglie il consenso:
Nome e cognome _____

Firma _____