



n. P. A.: _____

n. Def.: _____

INFORMAZIONI PRIVACY

AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE NELLO STUDIO

Consolidamento rete nazionale DSM sentinella per il monitoraggio delle conseguenze della pandemia Sars-Cov-2 sulla salute mentale

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

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 "Consolidamento rete nazionale DSM sentinella per il monitoraggio delle conseguenze della pandemia Sars-Cov-2 sulla salute mentale" 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, 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 per la registrazione e l'accesso alla piattaforma utilizzata ai fini dell'indagine e verranno trattati esclusivamente per il perseguimento di finalità di ricerca scientifica, nello specifico:

- monitorare tempestivamente alcuni indicatori di attività dei servizi di salute mentale italiani (ad es., volume e tipo di prestazioni) e delle loro variazioni nel tempo per aiutare i decisori pubblici nelle scelte di programmazione;
- sviluppare una piattaforma informatica per la raccolta dei dati e la loro elaborazione;
- realizzare ed offrire un programma di formazione con modalità mista, a distanza e in presenza, di operatori dei DSM sentinella;
- disegnare e realizzare indagini epidemiologiche specifiche (ad esempio sugli esiti degli interventi, applicabilità e validità degli interventi da remoto, impiego di farmaci, contenzioni o studio dei determinanti nelle fasce di età a maggior rischio).



La **Base Giuridica** del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nell'art. 6, par. 1, lett. a) GDPR, in quanto "*l'interessato ha espresso il consenso trattamento dei propri dati personali per una o più finalità.*"

2. 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, **dell'operatore che inserisce i dati in forma aggregata nella piattaforma:**

- dati anagrafici (nome e cognome);
- dati di contatto (mail lavorativa e telefono lavorativo)

3. Modalità di Trattamento

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, 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 personali di cui al punto n. 2 saranno raccolti dall'Istituto Superiore di Sanità per la registrazione e l'accesso degli utenti nella piattaforma utilizzata – sviluppata e gestita, per conto dell'ISS, dalla PointUp s.r.l., appositamente nominata Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR-, finalizzata alla raccolta di dati aggregati che riguardano i Dipartimenti di Salute Mentale nell'ambito dell'indagine sul funzionamento dei Dipartimenti di Salute Mentale Nazionale.

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*).

4. Periodo di Conservazione

I dati personali verranno conservati per fino al raggiungimento della finalità dello studio, salvo l'obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge o da regolamenti.

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 "Consolidamento rete nazionale DSM sentinella per il monitoraggio delle conseguenze della pandemia Sars-Cov-2 sulla salute mentale" espressamente individuati con un elenco che 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**, il **Dr. Angelo Picardi**, Centro per le Scienze Comportamentali e la Salute Mentale- Istituto Superiore di Sanità;

6. Diritti dell'interessato

Il proprietario dei dati personali, nella sua qualità di 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).

L'interessato ha diritto a revocare il proprio consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR, senza compromettere lo studio e/o la validità dei suoi risultati.

Tuttavia, tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali dell'interessato per il futuro.

7. 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

8. Identità e dati di contatto del:

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

In persona del Presidente, Prof. Silvio Brusafarro E-mail: presidenza@iss.it PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it



CENTRO DI RIFERIMENTO
**SCIENZE COMPORMENTALI
E SALUTE MENTALE**

Tel.: 06 4990 1

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

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

• **Titolare esterno del trattamento – POINT UP S.R.L.**

In persona del legale rappresentante: Dott. Gianluca Maggio Cavallaro
E-mail: g.maggio@studiomit.it
PEC: R.ARMENI@POINTUP.IT
Tel.: 3349159463

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE DELLO STUDIO**

**“Consolidamento rete nazionale DSM sentinella per il monitoraggio delle
conseguenze della pandemia Sars-Cov-2 sulla salute mentale”**

Visionando e sottoscrivendo tale modulo tramite spunta sull'apposita checkbox presente nel form di registrazione della piattaforma informatica sviluppata per lo studio,

DICHIARO

di aver letto e compreso per intero il documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo, anche futuro, dei propri dati personali.

Dichiaro, inoltre, di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei propri dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.

Acconsente al trattamento dei propri dati personali per le finalità indicate nelle informazioni privacy al punto n. 1 da parte dell'ISS.

Acconsente, inoltre, al trattamento dei propri dati personali secondo le modalità di cui alle informazioni privacy al punto n. 3.



CENTRO DI RIFERIMENTO
**SCIENZE COMPORAMENTALI
E SALUTE MENTALE**

INFORMATIVA PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Consolidamento rete nazionale DSM sentinella per il monitoraggio delle conseguenze della pandemia Sars-Cov-2 sulla salute mentale

Gentile dottore/dottoressa,

è invitato/a a partecipare allo studio “*Consolidamento rete nazionale DSM sentinella per il monitoraggio delle conseguenze della pandemia Sars-Cov-2 sulla salute mentale*”, uno studio osservazionale sul funzionamento dei servizi per la salute mentale della durata di 24 mesi. Prima di decidere, è importante che Lei comprenda perché viene effettuato lo studio e cosa comporterà. Prenda tutto il tempo necessario per leggere attentamente queste informazioni. Se lo desidera, parli dello studio con altre persone. Non esiti a chiedere ulteriori chiarimenti o informazioni ai promotori dello studio (i loro contatti sono indicati alla fine del presente documento).

Titolari del trattamento e relative finalità

L’Istituto Superiore di Sanità, Centro per le scienze comportamentali e la salute mentale, per gli ambiti di propria competenza e nel rispetto delle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), raccoglierà e conserverà i suoi dati personali.

Titolo dello studio

“*Consolidamento rete nazionale DSM sentinella per il monitoraggio delle conseguenze della pandemia Sars-Cov-2 sulla salute mentale*”

Scopo dello studio

Motivo di questo studio osservazionale è ottenere maggiori informazioni sull’impatto che la pandemia da SARS-COV-2 ha avuto sull’organizzazione e sull’offerta fornita dai servizi per la salute mentale.

Razionale

Un recente rapporto dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO, 2020) indica che nel mondo soltanto il 30% dei servizi di salute mentale per l’età evolutiva e gli adulti sono stati disponibili senza interruzioni durante i primi mesi della pandemia, e che meno del 40% dei servizi per la salute mentale perinatale hanno funzionato regolarmente.

L’indagine svolta **da gennaio 2021 a giugno 2021** dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS), con il supporto della Direzione Generale della Prevenzione-Ufficio VI e della Direzione Generale della digitalizzazione del sistema informativo sanitario e della statistica-Ufficio di Statistica del Ministero della Salute, sul funzionamento dei servizi di salute mentale che ha coinvolto 37 Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) ha confermato differenze, a volte marcate, tra i territori nella capacità di presa in carico, che sembrano anche



riflettere una notevole eterogeneità dell'organizzazione dell'intera rete dei servizi dedicati alla salute mentale nei diversi territori.

Obiettivo dello studio attuale è quello di monitorare, nel modo più tempestivo possibile, alcuni indicatori di attività dei servizi di salute mentale italiani e le loro variazioni nel tempo e nelle diverse aree geografiche con le loro specificità.

Disegno dello studio

Durante lo studio Lei sarà invitata a inviare informazioni sulla dotazione e le tipologie di personale, le attività ospedaliere, residenziali e semiresidenziali e le prestazioni dirette alla persona inclusi gli interventi da remoto.

I dati saranno richiesti in forma aggregata con cadenza mensile.

Possibili rischi e benefici

Partecipando al presente studio Lei non correrà alcun rischio. Lo studio non presenta sperimentazioni di farmaci o di terapie di altro genere e gli strumenti utilizzati non sono invasivi.

Interruzione dello studio

La partecipazione a questo studio è del tutto volontaria e può essere ritirata in qualsiasi momento, anche senza fornire motivazioni. La informiamo che lo studio potrebbe essere interrotto dai ricercatori in qualsiasi momento e che nel caso in cui dovesse accadere, il personale addetto Le fornirà le motivazioni che hanno portato a tale decisione.

Diffusione dei risultati dello studio

I risultati provenienti dal presente studio di ricerca saranno pubblicati su riviste scientifiche nazionali e internazionali.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi, può contattare l'Istituto Superiore di Sanità-SCIC (Responsabile Scientifico dello Studio dott .Angelo Picardi) tel. 06-49901 o scrivere a: angelo.picardi@iss.it

Il Protocollo di Ricerca è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki e alla normativa vigente.

Grazie per aver letto il presente Foglio Informativo e aver preso in considerazione la partecipazione al nostro studio.

La ringraziamo molto per la sua collaborazione.



CENTRO DI RIFERIMENTO
**SCIENZE COMPORAMENTALI
E SALUTE MENTALE**

DICHIARAZIONE DI CONSENSO alla partecipazione allo studio:

Consolidamento rete nazionale DSM sentinella per il monitoraggio delle conseguenze della pandemia Sars-Cov-2 sulla salute mentale

Visionando e sottoscrivendo tale modulo tramite spunta sull'apposita checkbox presente nel form di registrazione della piattaforma informatica sviluppata per lo studio,

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor: Angelo Picardi

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, secondo quanto riportato in questo modulo. Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie, e di aver ricevuto risposte soddisfacenti.