

ISTRUZIONI OPERATIVE E MODULISTICA

RICERCA E PRIVACY

Rev. 01 28/10/2024



INDICE

- PREMESSE E FONTI
- TUTELA DEL DATO PERSONALE
- TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI
- ALLEGAZIONI NECESSARIE PER L'ISTRUZIONE DOCUMENTALE
- COMPITI DELL'UFFICIO PRIVACY
- DIVULGAZIONE DELLA MODULISTICA PRIVACY PER L'ISTRUZIONE
DOCUMENTALE E PER L'EVENTUALE DOMANDA AL COMITATO ETICO
- GLOSSARIO

PREMESSE E FONTI

Le presenti istruzioni hanno lo scopo di coadiuvare i ricercatori/sperimentatori alle istanze di tutela dei dati personali nel corso delle sperimentazioni.

Le implicazioni più delicate sulla protezione dei dati personali si esplicitano in particolar modo nella modulistica posta a disposizione dei singoli scienziati e/o ricercatori impiegati, a vario titolo, presso l'IRCCS, tesa a facilitare gli adempimenti e l'individuazione degli aspetti privacy nella formazione/istruzione della documentazione posta a base della singola sperimentazione.

Pertanto, i suddetti documenti consentiranno agli operatori di implementare con le proprie indicazioni gli aspetti afferenti anche alla tutela dei dati personali, consentendo così un monitoraggio dei trattamenti sin dalle fasi iniziali dello studio e/o del progetto di ricerca. Le presenti istruzioni si pongono come primo obiettivo di promuovere condotte virtuose al fine di evitare usi illeciti dei dati personali.

TUTELA DEL DATO PERSONALE

La necessità di istruire il fascicolo dello studio/ricerca anche in relazione agli aspetti privacy si fonda sul presupposto che senza alcun dubbio il valore della protezione del dato personale rappresenta un diritto fondamentale della persona, che trova come limite invalicabile la dignità dell'essere umano, ciò al pari della ricerca scientifica.

Appare chiaro che nella generale istruzione del fascicolo dello studio e/o ricerca la maggiore attenzione dovrà essere rivolta al soggetto/paziente/arruolato, in quanto si tratta di un interessato al quale vengono trattati dati personali appartenenti alla delicata categoria ex art. 9 del GDPR; oltre alla circostanza di fatto che esista l'alta probabilità che il soggetto arruolato sia anche inteso quale soggetto c.d. fragile.

Diversi sono, invece, i trattamenti relativi ai dati personali di chi svolge la conduzione dello studio/ricerca e del Responsabile scientifico dello studio, in quanto i loro dati non rientrano tra quelli di categoria particolare ma si tratterebbe unicamente di dati comuni ex art. 6 del GDPR.

Infatti, essi sono sorretti da una gestione adeguata che discende dalla policy privacy rivolta in via generale al personale e, peraltro, potrebbero essere soggetti ad evidenza diffusa per effetto della pubblicità e delle pubblicazioni (es. anche mediante sito web istituzionale) che si svolgono a seguito dello studio medesimo.

Nel contesto dell'esame della documentazione a supporto dello Studio (protocollo/progetto) è sicuramente di aiuto la scheda riassuntiva degli aspetti privacy, nella quale si devono rinvenire tutte le informazioni utili riguardo agli aspetti di valutazione privacy, relative ad un corretto svolgimento delle attività trattamentali e delle misure di sicurezza adeguate ad esse applicate.

TRASFERIMENTO DEI DATI

Particolare attenzione deve essere posta dai ricercatori quando le attività trattamentali svolte sui dati personali riguardano eventuali trasferimenti verso paesi extra UE (Comunità Europea) e/o extra SEE (Spazio Economico Europeo) e/o comunque non adeguati, in quanti potrebbero non garantire gli stessi diritti in capo agli interessati previsti dal Regolamento Europeo 2016/679.

Infatti, qualora il trasferimento, riguardi paesi extra Ue ed extra SEE ma considerati adeguati dalla Commissione Europea si potrà procedere allo scambio dei flussi dei dati come se si operasse nell'ambito Europeo e, quindi, senza azionare ulteriori o peculiari cautele.

Per sapere se un paese è o meno adeguato sarà possibile accedere sul sito del Garante Europeo e leggere l'elenco aggiornato dei paesi.

Se, invece, il paese di destinazione non risultasse tra quelli adeguati sarà necessario azionare una duplice cautela:

- 1) svolgere accordi mirati che tengano conto delle 18 clausole standard così come previste dalla Decisione n. 2021/914 della Commissione Europea del 4 giugno 2021 e pubblicata in GU_UE il 7 giugno 2021. Per la redazione e compilazione delle predette clausole contrattuali si dovrà prevedere l'ausilio e l'intervento delle Ufficio privacy aziendale;
- 2) adeguare un surplus di misure di sicurezza tecniche ed organizzative ai fini del trasferimento da condividere con l'Ufficio Privacy ed ICT aziendale.

Ai fini di una corretta compliance privacy per istruire il fascicolo documentale della sperimentazione da doversi depositare presso il competente Comitato Etico (CE), le informazioni necessarie da indicare sono (v. Appendice 1 del presente documento):

- il nominativo ed il ruolo professionale della persona Responsabile della sperimentazione;
- la/e Unità operativa/e coinvolte nella sperimentazione;
- il promotore/sponsor: indicando la sede se in Italia, Europa, Spazio Europeo, o fuori da detti confini e se vi sono altre sedi operative indicate e/o eventuali partner del promotore/sponsor;
- tipologia della specifica sperimentazione, in relazione alle eventuali informazioni privacy presenti nella domanda al fine di valutarne l'adeguatezza;
- il coordinatore, in caso di studi multicentrici;
- i centri coinvolti, in caso di studi multicentrici;
- copertura geografica dei centri partecipanti (locale, regionale, nazionale, europea o internazionale);

- le soggettività privacy (titolarità, contitolarità, eventuali responsabili del trattamento);
- durata dello studio (annuale, biennale, ecc);
- data prevista per l'inizio dello studio;
- data prevista per la conclusione dello studio;
- numero dei soggetti arruolati/interessati;
- tipologia dei soggetti arruolati/interessati (es. minori, soggetti particolarmente fragili, adulti, ecc.);
- base giuridica di riferimento che rende legittimo il trattamento dei dati personali;
- finalità del trattamento dei dati personali;
- natura (qualità) e quantità dei dati personali trattati (data-set-minimo);
- tipologia di trattamento cartaceo, elettronico, misto;
- destinatari eventuali dei dati personali e delle informazioni della sperimentazione (evidenziare in particolare se vi sono soggetti terzi rispetto ai diretti partecipanti allo studio; in tal caso devono essere chiare e legittime le ragioni delle comunicazioni o trasferimenti);
- destinatari obbligatori, per le comunicazioni obbligatorie di legge;
- periodo e modalità di conservazione dei dati;
- soggetti autorizzati all'accesso;
- misure di sicurezza adeguate tecniche ed organizzative (per quelle situazioni particolarmente complesse o di difficile soluzione o comprensione può prevedersi l'intervento del Servizio Informatico mediante un intervento diretto o con specifica relazione);
- eventuali nomine di Responsabili del trattamento e eventuali ulteriori Sub-Responsabili.

ALLEGAZIONI DOCUMENTALI PER LA CORRETTA ISTRUZIONE DOCUMENTALE IN TEMA DI DATA-PROTECTION NELLA SPERIMENTAZIONE:

- *“scheda riassuntiva degli aspetti privacy della ricerca”* (Appendice 1);
- *“condizione per il trattamento dei dati personali_ricerca_IRCCS”* (Appendice 2);
- *“nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali”* (Appendice 3);
- *“Informazioni sul trattamento dei dati personali per progetti di ricerca”* (Appendice 4);
- *“Avviso per la conduzione dello studio scientifico in assenza di consenso esplicito da parte dell’interessato”* (Appendice 5);
- *“Dichiarazione di esonero dalla raccolta del consenso privacy”* (Appendice 6).

COMPITI DELL’UFFICIO PRIVACY

L’Ufficio Privacy dell’IRCCS, nonché eventuali consulenti esterni, è a sostegno dei ricercatori nei casi cui gli stessi dovessero trovarsi in difficoltà interpretative tra le evidenze della sperimentazione e gli aspetti di tutela dei dati personali.

Dunque, in tutti i casi di necessità o di particolari criticità e complessità dovrà esserci il coinvolgimento dell’Ufficio Privacy aziendale e/o del DPO per eventuali pareri.

DIVULGAZIONE DELLA MODULISTICA PRIVACY PER L’ISTRUZIONE DOCUMENTALE E PER L’EVENTUALE DOMANDA AL COMITATO ETICO

La modulistica privacy costituisce un unico alle presenti istruzioni e se ne prevede la massima divulgazione ai fini della più ampia conoscenza e responsabilizzazione (es. Sito web istituzionale -pagina web INTRANET- Area GDPR – Ricerca Scientifica).

Con possibilità di prevederne l’utilizzo mediante pagina elettronica o previa stampa cartacea.