



Al Direttore Generale

Al Direttore Amministrativo

Al Direttore Sanitario

Al Direttore Scientifico

Al Referente privacy

Oggetto: FAQ per la ricerca negli IRCSS e integrazioni alle “Indicazioni operative relative al trattamento dati per fini di ricerca medica, scientifica ed epidemiologica”

Gentili Direttori, gentile Referente sono a scrivere nuovamente in merito alle attività di trattamento di dati per fini di ricerca, oggetto delle Indicazioni operative di cui allo scorso 5 giugno u.s., vista la recentissima pubblicazione da parte dell’Autorità garante privacy delle FAQ sui presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCSS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca.

Nel merito, vista la rilevanza della problematica affrontata sono a fornire, ai sensi delle lettere a) e b) dell’articolo 39 del Regolamento UE 679/2016, delle integrazioni ed approfondimenti utili ad ogni titolare del trattamento che svolga attività di ricerca scientifica.

Con le succitate FAQ l’Autorità garante ha individuato infatti talune ulteriori garanzie necessarie allo svolgimento delle attività di trattamento di dati personali necessarie a fini di ricerca medica, biomedica e epidemiologica effettuata dagli IRCSS, focalizzando l’attenzione sulla base giuridica che possa legittimare il trattamento dei dati personali per la realizzazione dei progetti di ricerca scientifica, ravvisandola nel consenso dell’interessato.

L’Autorità a tal proposito evidenzia che gli IRCSS possono individuare il disposto del comma 4 dell’articolo 110 bis del Decreto Legislativo 196/03, quale diverso ed alternativo presupposto di liceità per il trattamento dei dati personali, comma secondo il quale “Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l’attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell’attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell’osservanza di quanto previsto dall’articolo 89 del Regolamento”.

Rimane comunque fermo che anche in questi casi il titolare debba elaborare e rendere pubblica sul proprio sito web una valutazione d’impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.



COMPLIANCE OFFICER E DATA PROTECTION

di Polito dott.ssa Filomena

Per quanto riguarda gli obblighi informativi l'Autorità ricorda che questi variano a seconda che i dati siano raccolti direttamente presso gli interessati, presso le banche dati interne dell'istituto o presso terzi.

Nel caso in cui i dati siano raccolti direttamente presso l'interessato, il Policlinico è tenuto a fornire preventivamente in forma chiara, concisa ed intellegibile, le informazioni ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento succitato, eventualmente limitandosi ad evidenziare quegli elementi informativi di cui l'interessato non dispone già.

Nei casi in cui i dati siano raccolti presso banche dati interne del Policlinico o presso terzi, le informazioni possono essere rese secondo le modalità già previste dall'articolo 14 par.5 lettera b) e le Regole deontologiche (cfr.art.6, comma 3).

Una delle modalità ritenute dall'Autorità efficace è quella di pubblicare sul sito web del promotore e, nel caso di studi multicentrici, anche sui siti dei centri partecipanti, per tutta la durata dello studio.

A tal ultimo proposito l'Autorità con le FAQ precisa che:

- la DPIA deve essere pubblicata per intero, salvo che ciò possa ledere i diritti di proprietà intellettuale, segreti commerciali o di altro tipo, caso in cui la stessa può essere pubblicata per estratto;
- il mancato adempimento dell'obbligo di pubblicazione comporta per il titolare l'applicazione di una sanzione amministrativa previste dall'articolo 166 comma 1 del codice e articolo 83 par. 4 del Regolamento.

Inoltre l'Autorità chiarisce che l'articolo 110 bis comma 4 del Codice non definisce quali sono le tipologie di ricerche mediche alle quali si applica ma chiarisce solo l'ambito di applicazione oggettivo della norma che riguarda gli studi promossi dagli IRCSS, inclusi gli studi multicentrici, sia svolti nell'ambito delle reti di ricerca degli IRCSS che in quelli multicentrici promossi dagli stessi istituti che prevedono la partecipazione di enti che non godono di tale riconoscimento.

Ciò premesso, vista la rilevanza delle misure evidenziate dall'Autorità con le succitate FAQ ritengo opportuno suggerire al titolare del trattamento, ad integrazione delle precedenti indicazioni operative ed in via analogica anche relativamente alle attività di trattamento oggetto del Provvedimento 298 del 9 maggio 2024, di:

- Elaborare per ogni singolo studio la relativa valutazione d'impatto;



COMPLIANCE OFFICER E DATA PROTECTION

di Polito dott.ssa Filomena

- strutturare una apposita sezione del sito web dedicata agli studi e ricerche attivi presso il Policlinico;
- pubblicare sulla suindicata sezione del sito web una cartella per ogni singolo studio o ricerca che contenga la specifica valutazione di impatto e la relativa informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento europeo 2016/679;
- per la specifica valutazione di impatto pubblicarla in estratto d'impatto qualora la pubblicazione integrale possa ledere diritti di proprietà intellettuale, segreti commerciali o altro.

Il Responsabile della protezione dei dati personali