

 	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica

Redazione	Funzione S.C.Affari Generali <i>Direttore Giovanna Depetro</i> <i>Fir.to in originale</i>
Verifica	Funzione Direzione Sanitaria <i>Marta Caltabellotta</i> <i>Fir.to in originale</i> Funzione Direzione Socio Sanitaria Lorenzo Sampietro <i>Fir.to in originale</i>
Approvazione	Funzione Direzione Generale <i>Luigi Carlo Bottaro</i> <i>Fir.to in originale</i>
Data di applicazione	02/09/2019
RISERVATI TUTTI I DIRITTI A TERMINI DI LEGGE, VIETATA LA RIPRODUZIONE E LA DIVULGAZIONE	

Revisioni:

Rev.	Data	Descrizione delle principali modifiche
00	02/09/2019	Prima emissione

 	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

Indice

1.	SCOPO	3
1.1.	APPLICABILITÀ	3
1.2.	OBIETTIVO.....	3
2.	RESPONSABILITÀ	3
3.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3
4.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	4
5.	DESCRIZIONE DELL' ATTIVITÀ	4
6.	ACCESSIBILITÀ	16
7.	INDICATORI	16
8.	GRUPPO DI LAVORO.....	16
9.	ALLEGATI.....	17

 	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

Scopo

1.1. Applicabilità

Campo di applicazione della presente procedura sono tutti i trattamenti per scopi di ricerca scientifica effettuati da A.S.L. N. 3 in qualità di Titolare e da soggetti dalla stessa autorizzati e/o designati quali responsabili del trattamento.

1.2. Obiettivo

Definire le modalità di trattamento dei dati in A.S.L. N.3 per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica.

1. Responsabilità

La Responsabilità dell'applicazione della presente procedura e della gestione di eventuali NC è assegnata alle Direzioni di Struttura ed assimilate ed ai DA e AC , che sovrintendono al trattamento e/o trattano dati per scopi di ricerca scientifica, quali responsabili e/o partecipanti alla stessa in conformità alle disposizioni aziendali.

2. Documenti di riferimento

- Normativa europea, nazionale, regionale in materia sanitaria e di tutela e protezione dei dati personali nonché specifiche norme di settore volte a disciplinare l'attività sanitaria quale attività di rilevante interesse pubblico
- Regolamento UE n.679/2016
- Dlgs n.196/2013 e s.m.i.
- Provvedimento Autorità Garante Privacy del 19 luglio 2018 in tema di Autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali (Registro dei provvedimenti n. 424 del 19 luglio 2018)
- Provvedimento Autorità Garante Privacy che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il D.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice - 13 dicembre 2018 (Registro dei provvedimenti n. 497 del 13 dicembre 2018)
- Autorizzazione n. 9/2016 Autorità Garante Privacy - Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 29 dicembre 2016- Registro dei provvedimenti n. 531 del 15 dicembre 2016
- Provvedimento Autorità Garante Privacy recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101

 	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

n. Registro dei provvedimenti dell’Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019.

3. Definizioni e abbreviazioni

Nella presente procedura si intende per:

DA	Dirigente autorizzato
AC	Autotizzato del Comparto
NC	Non conformità

4. Descrizione dell’attività

La procedura riporta le modalità di trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica da parte dei soggetti autorizzati al trattamento dati di ASL 3.

4.1 Informazioni

L’ASL N. 3, tramite i propri autorizzati al trattamento, comunica con specifiche informazioni agli utenti ed interessati che partecipano alla ricerca scientifica e/o sono coinvolti nella stessa, le informazioni generali (secondo il modello allegato), disponibili anche nella versione sempre aggiornata, mediante il sito web istituzionale, relative al trattamento per scopi di ricerca scientifica.

Dette informazioni generali devono essere rese note agli interessati dagli autorizzati al trattamento, **prima** dello stesso.

I D.M.A. e/o AC responsabili della ricerca nelle articolazioni aziendali interessate sono responsabili della suddetta pubblicità per gli ambiti di competenza.

Informazioni specifiche dovranno essere fornite in relazione ai singoli progetti di ricerca.

Dopo il raggiungimento della maggiore età, le informazioni sul trattamento di dati personali devono essere fornite dall’autorizzato all’interessato anche ai fini dell’acquisizione di una nuova manifestazione del consenso, ove previsto (cons. 38, 58, e artt. 5 e7 Regolamento (UE) 2016/679 e art. 82, comma 4, del Codice Privacy).

Per i trattamenti effettuati per **scopi di ricerca scientifica e statistica le specifiche informazioni** devono evidenziare tra l’altro:

- a) che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l’interessato, salvo che i dati e i campioni

 	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato;

b) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento;

c) l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni.

Per gli eventuali trattamenti effettuati mediante **test e screening genetici per finalità di ricerca**, l'informativa deve essere resa all'interessato **prima del prelievo, ovvero dell'utilizzo del suo campione biologico** qualora lo stesso sia stato già prelevato, anche in forma scritta, in modo specifico e comprensibile, anche quando il trattamento è effettuato da esercenti la professione sanitaria o da organismi sanitari pubblici e privati, che abbiano informato in precedenza il medesimo interessato, utilizzando le modalità semplificate previste dagli artt. 77, 78 e 79 del Codice.

In **specifiche informazioni** fornite in relazione agli eventuali trattamenti di dati genetici effettuati per **specifici scopi di ricerca scientifica e statistica** devono essere indicati:

a) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificazione degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 25 Regolamento UE 2016/679);

b) le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

5.2 Liceità e base giuridica del trattamento

Il trattamento dei dati personali degli interessati trova fondamento di liceità in uno o più degli elementi che seguono:

- ✓ adempimento degli obblighi legali ai quali è soggetto il titolare del trattamento ASL N. 3 (art. 6, paragrafo 1, lett. c) del "Regolamento");
- ✓ salvaguardia degli interessi vitali dell'assistito o di un'altra persona fisica (art. 6, paragrafo 1, lett. d) del "Regolamento");
- ✓ esecuzione dei compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento ASL N. 3 (art. 6, paragrafo 1, lett. e) del "Regolamento");
- ✓ esecuzione di un contratto in cui l'interessato è parte o adozione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso (art. 6, paragrafo 1, lett. b) del "Regolamento");
- ✓ consenso dell'interessato (art. 6, paragrafo 1, lett. a) del "Regolamento").

 	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

La base giuridica è rappresentata dalla normativa europea, nazionale, regionale in materia sanitaria e di tutela e protezione dei dati personali nonché da specifiche norme di settore volte a disciplinare l'attività sanitaria quale attività di rilevante interesse pubblico.

5.3 Consenso al trattamento

Il **consenso** dell'interessato **non è necessario** quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea.

Il **consenso** al trattamento dei dati genetici (acquisito attraverso la specifica modulistica approvata) è **necessario** per i trattamenti per **finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 del Regolamento UE 679/2016**. In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

Per le informazioni su dati genetici relative ai **nascituri** il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo.

L'opinione del **minore**, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse del minore. Negli altri casi di **incapacità**, il trattamento dei dati genetici è effettuato se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace.

Quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, il Titolare del trattamento ASL N.3 documenta, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, tra le quali in particolare:

1. i motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento);

 <p>Asl3 Sistema Sanitario Regione Liguria</p> 	<p>DIREZIONE GENERALE</p>	<p>Procedura</p> <p>GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00</p>
--	---------------------------	--

2. i motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).

Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa, le informazioni specifiche fornite, attraverso adeguate forme di pubblicità, a cura del DA responsabile del progetto di ricerca, concernono anche il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente), risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio deceduti o non contattabili.

Resta fermo l'impegno di ASL 3, tramite e sotto la responsabilità del DA responsabile del progetto di ricerca, di rendere l'informativa agli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano alla stessa, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento UE;

3. motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso. In tali casi, lo studio è volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l'interessato. Inoltre, dovrà essere comprovato che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca. Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio. Con riferimento a tali motivi, dovrà essere acquisito il consenso delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice Privacy, come modificato dal D.lgs. n. 101/2018. Ciò, fermo restando che dovrà essere resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine dell'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento UE 679/2016. Tutto ciò a cura e sotto responsabilità del DA responsabile dello studio.

Il consenso deve essere manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato.

5.4 Finalità del trattamento e tipologie di dati trattati

Il trattamento dei dati per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica può essere effettuato, relativamente a quelli effettivamente necessari ed indispensabili quando:

- il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca oppure
- il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati riferiti a persone che, in ragione della gravità del loro stato clinico, non sono in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso.

In questi casi la ricerca deve essere effettuata sulla base di un **progetto**, oggetto di motivato **parere favorevole del competente comitato etico** a livello territoriale.

Il trattamento di dati genetici e campioni biologici per finalità di ricerca scientifica e statistica, è consentito solo se volto alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica.

In particolare, per finalità di ricerca scientifico-statistica, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci, o ricerca scientifica, volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), nonché dei connessi adempimenti (amministrativi, contabili correlati alle predette attività di cura della salute della persona assistita, di archiviazione, di programmazione, gestione, controllo, valutazione e vigilanza), indispensabili ad espletare le correlate attività aziendali, finalizzate alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, possono essere trattati anche dati genetici e utilizzati campioni biologici in modo non sistematico, se le finalità non possano essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati o campioni anonimi o di dati personali non genetici.

Il trattamento in questi casi deve essere svolto sulla base di un **progetto** redatto a cura del DA responsabile della ricerca conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.

Il suddetto progetto deve specificare le misure che verranno adottate nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto della vigente normativa sulla protezione dei dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e di eventuali campioni biologici e delle indicazioni specifiche dell'Autorità Garante, e deve individuare gli eventuali responsabili del trattamento (art. 28 Regolamento UE 2016/679). In particolare, laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di eventuali campioni biologici, il progetto deve indicare l'origine, la natura e

 	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.

Il progetto deve essere **conservato** in forma riservata (essendo la consultazione del progetto possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali) a cura del DA responsabile della ricerca **per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca**.

Detto trattamento di dati genetici potrà essere svolto **con il consenso dell'interessato** salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge o negli altri casi di cui alla presente procedura.

Fermo quanto previsto per il consenso, i **dati genetici e i campioni biologici** di persone che **non possono fornire il proprio consenso** per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che **non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati** qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

- a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato **parere favorevole del competente comitato etico** a livello territoriale;
- b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;
- c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;
- d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

In tali casi, resta ferma l'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace.

5.5. Periodo di conservazione dei dati

La determinazione del periodo di conservazione dei dati personali deve avvenire in funzione dei criteri stabiliti dal ministero dei beni culturali – direzione generale per gli archivi nel "prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere", che il ASL3, Titolare del trattamento, ha fatto propri con delibera n. 405 del 29 giugno 2016 (disponibile sul sito web aziendale: www.asl3.liguria.it), applicato, in quanto compatibile anche per i dati contenuti in documenti in formato elettronico, salvi diversi specifici termini previsti dai regolamenti aziendali afferenti la conservazione di dati in formato elettronico e/o immagini e/o indicati nella presente procedura e/o in informazioni aggiuntive, consultabili sul medesimo sito.

In particolare i dati e gli eventuali campioni biologici utilizzati per l'esecuzione della ricerca sono conservati a cura del DA responsabile della ricerca, mediante tecniche di cifratura o l'utilizzazione di codici identificativi oppure di altre soluzioni che, considerato il numero dei dati e dei campioni conservati, non li rendono direttamente riconducibili agli interessati, per un periodo di tempo non

 	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

A tal fine, è indicato nel progetto di ricerca il periodo di conservazione, successivo alla conclusione dello studio, al termine del quale i predetti dati e campioni sono anonimizzati.

In caso di **revoca del consenso** da parte dell'interessato, i trattamenti cessano e i dati sono cancellati o resi anonimi anche attraverso la distruzione dell'eventuale campione biologico prelevato, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

In **assenza del consenso** degli interessati, gli eventuali campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute potranno comunque essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi:

- a) indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento;
- b) limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati.

Quando a causa di particolari ragioni **non è possibile informare gli interessati** malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, potranno avvenire se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

- aa) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di eventuali campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;
- bb) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato **parere favorevole del competente comitato etico** a livello territoriale, è sottoposto a **preventiva consultazione del Garante** ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679.

Ai sensi dall'art.110 bis del DLGS 196/2003 e s.m.i. , il Garante infatti può autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento UE , a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità

 	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

della ricerca, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del Regolamento UE, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati.

Il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. Con il provvedimento di autorizzazione o anche successivamente, sulla base di eventuali verifiche, il Garante stabilisce le condizioni e le misure necessarie ad assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati nell'ambito del trattamento ulteriore dei dati personali da parte di terzi, anche sotto il profilo della loro sicurezza. Il trattamento ulteriore di dati personali da parte di terzi per le suddette finalità può essere autorizzato dal Garante anche mediante provvedimenti generali, adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, con i quali sono stabilite le condizioni dell'ulteriore trattamento e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati. I provvedimenti adottati dal Garante in materia sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. 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 UE.

5.6 Accesso ai dati

L'accesso alle banche dati ovvero archivi cartacei contenenti dati personali degli assistiti è consentito soltanto al personale autorizzato al trattamento sotto l'autorità diretta del titolare ASL N. 3 o del responsabile del trattamento designato da ASL N. 3 per le finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, sanitarie di tutela della salute ed amministrativo-contabili—di gestione, controllo, valutazione e vigilanza correlate e per le rimanenti indicate nella presente procedura.

Il Titolare ASL N. 3 può stipulare appositi atti convenzionali/contratti con i soggetti richiedenti al fine di definire le modalità di accesso ai dati e/o il loro trattamento da parte di studenti/tirocinanti/specializzandi/frequentatori volontari, previa loro specifica autorizzazione.

5.7 Comunicazione dei dati e categorie di destinatari

I soggetti che agiscono in qualità di Titolari del trattamento per le finalità in esame, anche unitamente ad altri Titolari, possono comunicare tra loro i dati personali oggetto della presente procedura nella misura in cui rivestano il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante e l'operazione di comunicazione sia indispensabile per la conduzione dello studio.

In aggiunta al divieto di diffusione dei dati relativi alla salute degli interessati (art. 2-septies del Codice Privacy), non devono essere diffusi anche quelli relativi alla vita sessuale, all'orientamento sessuale e all'origine razziale ed etnica eventualmente utilizzati per la conduzione dello studio.

 <p>Asl3 Sistema Sanitario Regione Liguria</p> 	<p>DIREZIONE GENERALE</p>	<p>Procedura</p> <p>GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00</p>
--	---------------------------	--

Per i dati genetici, i risultati delle ricerche qualora comportino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, sono comunicati al medesimo interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, unitamente a un'appropriata consulenza genetica.

I risultati delle ricerche relative a dati genetici, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, potranno essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.

In caso di ricerche condotte su gruppi di popolazione o popolazioni isolate, devono essere resi noti alle comunità interessate e alle autorità locali, a cura del DA responsabile della ricerca, gli eventuali risultati della ricerca che rivestono un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute delle persone appartenenti a tali comunità.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica potranno essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nell'ambito di progetti congiunti e nel rispetto dell'art. 26 del Regolamento UE 679/2016.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica potranno essere comunicati o trasferiti ai soggetti sopra indicati, qualora siano autonomi Titolari del trattamento, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o di eventuali campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

5.8 Misure di sicurezza

Devono essere predisposte specifiche misure per accertare univocamente l'identità del soggetto al quale viene eventualmente prelevato il materiale biologico per la partecipazione alla ricerca (Vedi **procedura sulla corretta identificazione del paziente GEN-DS-IL-identificazione del paziente-01** sul sito intranet aziendale).

Nei trattamenti di cui trattasi, in quanto compatibili con la natura giuridica di ASL N.3, quale ente pubblico facente parte del S.S.N., vengono inoltre fatte proprie, quali policy aziendali, le prescrizioni specifiche di cui al "Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101" n.

 	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

Registro dei provvedimenti dell’Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019, disponibile anche sul sito intranet aziendale “Normativa/Privacy/Normativa”.

Ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza l’identificazione, anche temporanea, degli interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, devono essere adottate, a cura e sotto la responsabilità del DA responsabile della ricerca, tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l’oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non devono essere desumibili dai dati personali identificativi degli interessati, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca.

Quando le finalità della ricerca possono essere realizzate soltanto tramite l’identificazione anche temporanea degli interessati, ASL N.3 , Titolare del trattamento, a cura e sotto la responsabilità del DA responsabile della ricerca, adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle eventuali informazioni genetiche già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato. La valutazione viene effettuata dal DA responsabile della ricerca, di concerto con il Direttore della S.C.SIA o suo delegato e con il Direttore Sanitario o Socio Sanitario o loro delegati, per gli aspetti di relativa competenza.

L’abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell’interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, è motivato, inoltre, per iscritto a cura del DA responsabile della ricerca.

In applicazione del principio di minimizzazione, il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico può riguardare i dati relativi alla salute degli interessati e, solo ove indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca, congiuntamente anche i dati relativi alla vita sessuale o all’orientamento sessuale, nonché all’origine razziale ed etnica (art. 5, par. 1, lett. c), Regolamento UE 2016/679).

Ferma restando l’adozione di misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, sono impiegati dal/i Titolare/i del trattamento, ciascuno per la parte di propria competenza in relazione al ruolo ricoperto nel trattamento dei dati e alle conseguenti responsabilità, specifiche misure e accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l’esecuzione dello studio, a cura e sotto la responsabilità, per ASL 3, del DA responsabile della ricerca. Ciò sia nella fase di memorizzazione o archiviazione dei dati (e, eventualmente, di raccolta e conservazione dei campioni biologici), sia nella fase successiva di elaborazione delle medesime informazioni, nonché nella successiva fase di trasmissione dei dati al promotore o ai soggetti esterni che collaborano con il primo per l’esecuzione dello studio.

 <p>Asl3 Sistema Sanitario Regione Liguria</p> 	<p>DIREZIONE GENERALE</p>	<p>Procedura</p> <p>GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00</p>
--	---------------------------	--

Sono adottati, in particolare, a cura e sotto la responsabilità del DA responsabile della ricerca-studio:

- a. accorgimenti adeguati a garantire la qualità dei dati e la corretta attribuzione agli interessati;
- b. idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati dello studio dai rischi di accesso abusivo ai dati, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati) nelle operazioni di registrazione e archiviazione dei dati;
- c. canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, nei casi in cui si renda necessaria la comunicazione dei dati raccolti nell'ambito dello studio a una banca dati centralizzata dove sono memorizzati e archiviati oppure ad un promotore o a soggetti esterni di cui lo stesso promotore si avvale per la conduzione dello studio. Laddove detta trasmissione sia effettuata mediante supporto ottico (CD-ROM) è designato uno specifico incaricato della ricezione presso il promotore ed è utilizzato, per la condivisione della chiave di cifratura dei dati, un canale di trasmissione differente da quello utilizzato per la trasmissione del contenuto;
- d. tecniche di etichettatura, nella conservazione e nella trasmissione di campioni biologici, mediante codici identificativi, oppure altre soluzioni che, considerato il numero di campioni utilizzati, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità;
- e. con specifico riferimento alle operazioni di elaborazione dei dati dello studio memorizzati in una banca dati centralizzata, dovranno essere adottati:
 - idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso e trattamento, avendo cura di utilizzare credenziali di validità limitata alla durata dello studio e di disattivarle al termine dello stesso;
 - procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati ai soggetti designati al trattamento;
 - sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati, a cura e sotto la responsabilità del DA responsabile della ricerca, di concerto con il Direttore responsabile della SC SIA o suo delegato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice Privacy.

Il trattamento deve riguardare unicamente i dati personali strettamente pertinenti ai sopra indicati scopi, ivi compresi quelli ricavati da campioni biologici, salvo che questi non costituiscano «dati genetici», per i quali sono previste specifiche misure di trattamento, come da procedura specifica disponibile sul sito intranet aziendale.

5.8 Trasferimento dati personali

I dati personali degli assistiti non devono essere trasferiti a paesi terzi o a organizzazioni internazionali.

Nel caso in cui ciò sia previsto contrattualmente nell'ambito di tecnologie utilizzate da ASL N. 3, devono essere adottate misure tecniche di sicurezza adeguate per garantire l'interessato dai rischi ai suoi diritti e libertà.

Laddove, per ragioni di cura e/o ricerca scientifica, i dati dell'interessato dovessero essere trasferiti, anche temporaneamente, a soggetti aventi sede in Paesi extra europei ovvero a un'organizzazione internazionale, deve essere adottato scrupolosamente il dettato degli artt. 44 e ss. del Regolamento 2016/679/UE, a cura del DA responsabile della ricerca, con il supporto del Direttore responsabile della S.C.S.I.A. o suo delegato, comunicando specificamente all'interessato, prima del trasferimento, le garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili e richiedendo, ove normativamente previsto, l'espressione di un apposito consenso.

5.9 Esercizio dei diritti da parte degli interessati

Per garantire un trattamento dei dati corretto e trasparente, l'interessato ha diritto di chiedere al Titolare ASL N. 3 di:

- Accedere ai propri dati e conoscere chi vi ha avuto accesso (art. 15 del Regolamento);
- Richiedere l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati (art. 16 del Regolamento).
 Ai sensi dell'art.110 del Dlgs 196/2003 e s.m.i. , in caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del Regolamento UE nei riguardi dei trattamenti dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, la rettificazione e l'integrazione dei dati **sono annotate senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca;**
- Richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati, il loro blocco e la limitazione del trattamento se trattati in difformità dalla legge, fatti salvi gli obblighi legali di conservazione (artt. 17 e 18 del Regolamento);

 	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00

- Ricevere, nei casi normativamente previsti, in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento unitamente al diritto di trasmettere (se possibile) tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti qualora (art. 20 del Regolamento):
 - ✓ il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, lettera a), o dell'art. 9, paragrafo 2, lettera a), o su un contratto ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, lettera b) del Regolamento;
 - ✓ il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati.
- Opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei dati (art. 21 del Regolamento);

Ai sensi dell'art.2-terdecies del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., i diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento riferiti ai dati personali concernenti persone decedute possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio, o agisce a tutela dell'interessato, in qualità di suo mandatario, o per ragioni familiari meritevoli di protezione. L'esercizio dei suddetti diritti non è ammesso nei casi previsti dalla legge.

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, rimane impregiudicato per l'interessato il suo diritto, qualora ne ricorrano le condizioni, di rivolgere reclamo al Garante della protezione dei dati personali secondo le modalità descritte nel sito www.garanteprivacy.it.

5. Accessibilità

La presente procedura è reperibile sul sito Intranet aziendale al link specifico nonché sul sito Intranet aziendale in "Normativa /Privacy/Normativa".

6. Indicatori

Per la seguente procedura non sono previsti indicatori.

7. Gruppo di lavoro

S.C.Affari Generali
 Direttore *Giovanna Depetro*
 S.C.S.I.A.
 Direttore *Luisa Pareto*

 <p>Asl3 Sistema Sanitario Regione Liguria</p>  <p>Member of CISO Federation RIA CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM ISO 9001</p>	<p>DIREZIONE GENERALE</p>	<p>Procedura GEN-DG-PR Trattamento di dati per scopi di ricerca scientifica-00</p>
---	---------------------------	---

8. Allegati

Informazioni generali per utenti relative al trattamento per scopi di ricerca scientifica (ai sensi degli artt. 12, 13 e 14 Regolamento UE 2016/679 e delle relative norme di armonizzazione).