

CIRCOLARE IN TEMA DI RICERCA SCIENTIFICA E REGOLAMENTO EUROPEO 2016/679

La ricerca scientifica resta un'attività attenzionata dal Garante Italiano riguardo al corretto trattamento dei dati personali nella fase di realizzazione e sviluppo del processo/protocollo di studio.

Tale attenzione è particolarmente rivolta sia alle strutture IRCCS che alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere, rispettivamente nel primo caso per la peculiarità dell'ente destinato proprio alle finalità di ricerca, mentre, negli altri due casi l'attenzione è posta in quanto gli studi scientifici rappresentano una eccezione non essendo una loro finalità istituzionale.

Ciò premesso, con la presente circolare si intende evidenziare e precisare che:

1. le basi giuridiche che rendono legittimi gli studi scientifici devono rinvenirsi in una legge dello stato e/o dell'Unione così come previsto e richiamato dall'**art. 9, par 2, lett. J)**, del GDPR e devono rispettare l'**Essenza del diritto** di protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per la tutela dei diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. Tale richiamo all'essenza del diritto è legato agli aspetti etici e della dignità umana. In tali casi non vi è necessità del consenso privacy, così come pure il consenso non è necessario nei casi in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'art. 12 bis D. lgs 502/92.
2. L'utilizzo dei dati raccolti presso l'interessato (paziente) possono essere riutilizzati dagli IRCCS per scopi scientifici sulla base dell'art. 110Bis, ultimo comma, Codice Privacy. Diversamente, avviene per le Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere che devono avere una legge dello stato e/o dell'Unione e rifarsi all'art. 9, par 2, lett. J) o avere il consenso anche per il riuso del dato medesimo.
3. Altra base giuridica autonoma è rappresentata dal consenso dell'Interessato: **art. 6**, par 1 lett.a) [per i dati personali comuni es. residenza, dati di contatto, ecc.] e **art. 9, par 2 lett.a)** [per la particolare categoria dei dati es. sulla salute, sanitari, etnici, ecc.] oltre alla distinzione suddetta che riguarda le diverse categorie di dati, il consenso dell'art. 9 differisce da quello dell'art. 6, in quanto il **consenso** del primo deve essere inteso come "**esplicito**" (in pratica deve essere in forma scritta con supporto tecnologico o cartaceo).
4. Fondamentale è, che le informazioni privacy siano corrette e comprensibili, che siano indicate le categorie dei dati trattati e i vari trattamenti (c.d. ciclo di vita dei dati) e che siano esplicitati tutti i diritti che l'interessato può agire a propria tutela ed interesse. Infine, indicare sempre i dati di contatto del Titolare del trattamento e del DPO.
5. Le informazioni privacy oltre ad essere chiare e di facile comprensione possono anche essere ripetute durante l'avanzamento degli studi scientifici laddove siano necessari nuovi trattamenti rispetto a quelli inizialmente indicati per il raggiungimento di un ulteriore fine seppure nascente dalle esigenze del medesimo studio.
6. Le informazioni privacy possono anche essere meglio specificate durante lo svolgimento dello studio per quelle fasi che inizialmente non erano ancora prevedibili nella loro specificità (c.d. consenso in via progressiva).

7. Gli studi scientifici devono prevedere l'utilizzo della pseudonimizzazione, affinché il dato personale non sia direttamente associabile al nominativo dell'interessato, questo anche quando è necessario mantenere la conoscenza del paziente per eventuali ricadute della sperimentazione sul medesimo paziente; laddove la ricerca, invece, può iniziare e/o essere continuata con il dato anonimo si dovrà applicare detta misura di protezione (per anonimo non si intende la sola eliminazione dei dati anagrafici ma la reale impossibilità -neppure potenziale- di ricollegare il dato all'interessato).
8. Ai fini della valutazione dei rischi che potenzialmente potrebbero andare a ledere i diritti degli interessati durante le fasi di trattamento dei loro dati personali, nell'ambito della ricerca scientifica, risulta necessario lo svolgimento della valutazione d'impatto (DPIA) con l'ostensione della stessa nella pagina dedicata all'utenza del sito web istituzionale; anche insieme alle relative informazioni privacy riguardanti il medesimo studio. Le DPIA dovranno essere svolte anche laddove non vi sia uno specifico obbligo normativo.
9. La valutazione d'impatto andrà svolta anche in tutti i casi vi sia una comunicazione dei dati fuori dallo spazio europeo o verso paesi non adeguati alle tutele del GDPR mediante una *transfert impact assesment* (TIA).
10. La suddetta valutazione dovrà sicuramente essere svolta se si tratta di trattamenti con:
 - i. valutazione o assegnazione di un punteggio;
 - ii. processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente sull'interessato;
 - iii. monitoraggio sistematico;
 - iv. trattamento dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale;
 - v. trattamento di dati su larga scala;
 - vi. creazione di corrispondenze o combinazione di insieme di dati;
 - vii. trattamento dei dati relativi a interessati vulnerabili;
 - viii. uso innovativo applicazione di nuove soluzioni tecnologiche o organizzative;
 - ix. trattamenti che impediscono agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto.
11. Durante la ricerca scientifica i dati potranno essere tenuti e conservati sino al raggiungimento dello scopo nel rispetto del **principio di limitazione della conservazione**, **art. 5, par 1, lett. e)**, e comunque laddove dovesse essere necessario un periodo più lungo di conservazione andrà giustificato e correttamente specificato all'interessato, infatti, i termini di conservazione devono essere specifici ex ante. Laddove, all'esito di detto termine si intendesse conservarli *sine-die* è necessario svolgere un preventivo processo di anonimizzazione dei dati personali, di cui, pure, deve essere data esatta informazione all'interessato.

La presente circolare è rivolta a tutti coloro che svolgono la loro attività anche nell'ambito di studi scientifici ed in particolare ai Direttori e Responsabili scientifici, oltre che alla *Governance* in termini di *accountability*; Il contenuto della presente circolare, inoltre, può essere inteso come aggiornamento alle politiche aziendali in tema di ricerca scientifica laddove previste e/o esistenti.