



**Procedura per il trattamento  
dei dati personali nella  
conduzione di Studi Clinici**

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 1 di 51

Prot. n. 0033140/24

Pescara, lì 03/04/2024

**Procedura per il trattamento dei dati personali nella  
conduzione di Studi Clinici  
della Asl 03 Pescara**



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 2 di 51

## SOMMARIO

<b>1</b>	<b>Revisioni Documento .....</b>	<b>4</b>
1.1	Riepilogo .....	4
1.2	Storico Revisioni .....	4
1.3	Lista di Distribuzione .....	5
<b>2</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Scopo .....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Campo di Applicazione.....</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Definizioni.....</b>	<b>7</b>
5.1	Definizioni specifiche.....	7
5.2	Definizioni ai sensi dell'art. 4 e dell'art. 35 del DPR.....	9
<b>6</b>	<b>Normativa di Riferimento .....</b>	<b>11</b>
6.1	Normativa di riferimento comunitaria .....	11
6.1.1	Regolamento UE n. 536/2014.....	11
6.1.2	Art. 89 Regolamento UE n. 679/2016 .....	11
6.1.3	Art. 45 Regolamento UE n. 679/2016 .....	11
6.1.4	Art. 46 Regolamento UE n. 679/2016 .....	12
6.1.5	Art. 47 Regolamento UE n. 679/2016 .....	13
6.1.6	Art. 48 Regolamento UE n. 679/2016 .....	14
6.1.7	Art. 49 Regolamento UE n. 679/2016 .....	14
6.2	Normativa di riferimento nazionale.....	15
6.2.1	Art. 110 Regolamento UE n. 679/2016 .....	15
6.2.2	Art. 110-bis Regolamento UE n. 679/2016 .....	16
6.3	Organismi giudiziari e Autorità di controllo della Comunità Europea .....	16
6.3.1	Corte di Giustizia Europea (CGE) – Causa C-311/18 (cd Schrems II) del 16 luglio 2020.....	16
6.3.2	Comitato europeo per la protezione dei dati: Parere n. 3 del 23 gennaio 2019. ....	17
6.3.3	Comitato europeo per la protezione dei dati: Faq n. 5 del 23 luglio 2020 .....	17
6.3.4	Parere congiunto - gennaio 2021 – dello EDPB e del Garante europeo della protezione dei dati (EDPS) sul testo delle nuove clausole contrattuali tipo.....	17
6.3.5	Documento EDPB in risposta alla richiesta della Commissione Europea di chiarimenti sull'applicazione coerente del GDPR, con focus sulla ricerca sanitaria. Adottato il 2 febbraio 2021.....	17
6.3.6	Autorità di controllo nazionale (Garante) .....	17
6.3.7	Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 29 novembre 2007 G.U. n. 291 del 15 dicembre 2007.....	18
6.3.8	Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali n.52 del 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008 "linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali ";.....	18
<b>7</b>	<b>Base giuridica del trattamento.....</b>	<b>18</b>
7.1	Consenso alla privacy del soggetto reclutato e le modalità di revoca .....	18
7.1.1	Trattamento dati in assenza di consenso.....	18
7.2	Le modalità per informare gli interessati.....	20
7.3	Il trasferimento dei dati e gli usi secondari degli stessi .....	20
7.4	Usi Secondari dei Dati di Sperimentazione Clinica al di fuori del Protocollo di Sperimentazione Clinica per Fini Scientifici .....	20
<b>8</b>	<b>Tipologie di ricerche .....</b>	<b>21</b>



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 3 di 51

<b>9. I DIRITTI DEGLI INTERESSATI .....</b>	<b>21</b>
<b>10. Le figure coinvolte nel trattamento dei dati personali.....</b>	<b>22</b>
<b>10.1 Titolari del trattamento .....</b>	<b>22</b>
<b>10.2 Responsabili del trattamento.....</b>	<b>23</b>
<b>10.3 Soggetto Autorizzato al Trattamento dei Dati Personali con delega: Sperimentatore. (SATD) .....</b>	<b>22</b>
<b>10.4 Soggetto Autorizzato al Trattamento dei Dati Personali: collaboratori dello Sperimentatore. (SAT) ..</b>	<b>23</b>
<b>10.5 Altri soggetti che intervengono nella sperimentazione dei farmaci .....</b>	<b>24</b>
<b>10.6 Il trattamento dei dati delle sperimentazioni in situazioni emergenziali .....</b>	<b>25</b>
<b>11 Misure di sicurezza.....</b>	<b>24</b>
<b>11.1 Custodia e Sicurezza .....</b>	<b>24</b>
<b>11.2 Conservazione e Sicurezza .....</b>	<b>24</b>
<b>11.3 Ulteriori misure di sicurezza.....</b>	<b>24</b>
<b>12. Descrizione del Processo.....</b>	<b>25</b>
<b>12.1 Descrizione degli adempimenti.....</b>	<b>26</b>
<b>12.2 Trasferimento dei dati personali degli arruolati in Paesi terzi.....</b>	<b>28</b>
<b>12.3 Periodo di Conservazione e Trattamento di Dati per ulteriori Fini di Ricerca.....</b>	<b>31</b>
<b>13 Finalità del trattamento.....</b>	<b>31</b>
<b>14 Natura dei dati.....</b>	<b>31</b>
<b>15 Conclusioni .....</b>	<b>31</b>

## ALLEGATI

<b>Lettera di Nomina a Soggetto Autorizzato al Trattamento dei dati personali con Delega (SATD).....</b>	<b>32</b>
<b>Allegato alla Designazione a SATD - Ambito di Trattamento, Categorie di attività e Impatto.....</b>	<b>40</b>
<b>Modello di designazione a SAT dei Collaboratori dello Sperimentatore (SATD).....</b>	<b>42</b>
<b>Allegato alla Designazione a SAT_Scheda contenente le istruzioni specifiche a carico del Soggetto Autorizzato al Trattamento .....</b>	<b>48</b>



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 4 di 51

## 1 REVISIONI DOCUMENTO

### 1.1 Riepilogo

DESCRIZIONE ULTIMA VERSIONE DOCUMENTO	
REVISIONE	1.0
DATA	02 04 2024
NATURA DELLA REVISIONE	Prima emissione
REDAZIONE	Ufficio Privacy – Protezione dei Dati
VERIFICA	Responsabile Protezione Dati
APPROVAZIONE	Direzione Generale

### 1.2 Storico Revisioni

DATA	VERSIONE	ARGOMENTI RIESAMINATI	MOTIVO DELLA REVISIONE
02/04/2024	1.0	Tutti	Prima emissione



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 5 di 51

## 1.3 Lista di Distribuzione

DESTINATARIO	MOTIVO
Direttore Generale	Per competenza
Direttore Sanitario aziendale	
Direttore Amministrativo aziendale	
Ufficio Studi Clinici	
UOC Direzione Medica dei PP.OO.	
UOC Direzione Medica dei Territori	
UOC Direzione Amministrativa dei PP.OO.	
UOS Direzione Medica Popoli	
UO Direzione Medica Penne	
UU.OO. del Ruolo Sanitario	
Titolare della Funzione "Efficienza e sicurezza dell'infrastruttura informatica"	Per quanto di competenza
UOS Formazione Ricerca e Progetti	
Ufficio Privacy/Protezione Dati	
Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza	Per conoscenza
UOC URP	
UOS CUP e Comunicazione Istituzionale	



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 6 di 51

## 2 INTRODUZIONE

La normativa vigente in materia di Protezione dei Dati Personali, costituita dal Regolamento (UE) 679/2016 – Regolamento sulla Protezione dei Dati (di seguito anche il “Regolamento” o il “GDPR”) e dal D. Lgs. 196/2003 – Codice in materia di Protezione dei Dati Personali (di seguito anche il “Codice”) come modificato dal D.Lgs. 101/2018, ha l’obiettivo di proteggere i dati personali degli interessati al fine di evitare che un uso non corretto delle informazioni possa danneggiare o ledere le libertà fondamentali e la dignità degli interessati. Considerato il contesto operativo dell’Azienda Sanitaria, tali problematiche sono di notevole rilevanza.

Le tipologie di dati personali trattati dall’Azienda Sanitaria sono costituiti principalmente sia da dati personali (ad esempio dati anagrafici, recapiti, identificativi di tessera sanitaria, codici fiscali, ecc.) che da “particolari categorie di dati personali” (art. 9 GDPR) quali i dati relativi alla salute e i dati genetici.

La ASL n.03 di Pescara (di seguito anche la “ASL”) predispone la presente Procedura nell’ambito del proprio Sistema Organizzativo a tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli arruolati ai Protocolli di Studio, a seguito del trattamento dei dati personali a loro riferiti.

## 3 SCOPO

La presente Procedura descrive le modalità operative adottate dalla ASL, per il rispetto di quanto previsto dall’art. 89 del Regolamento e dagli artt. 110 e 110-bis del Codice riguardanti le modalità di svolgimento della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica.

L’obiettivo del presente documento è di fornire una descrizione generale del processo che attiene al trattamento dei dati personali dei Soggetti che vengono arruolati per finalità riconducibili alla conduzione di Studi Clinici e delle relative indicazioni operative al fine di consentire, alla Direzione Generale ed alle Unità Operative coinvolte, di poter procedere con le azioni di propria competenza e nel rispetto delle prescrizioni di legge.

La presente Procedura mira a fornire chiarimenti in merito ai seguenti aspetti:

- a) le finalità del trattamento;
- b) l’individuazione della corretta e idonea base giuridica del trattamento;
- c) il consenso alla privacy del soggetto reclutato e le modalità di revoca;
- d) le modalità per informare gli interessati (i.e., i soggetti reclutati/arruolati);
- e) il trasferimento dei dati e gli usi secondari degli stessi;
- f) gli adempimenti a carico dello Sperimentatore, in qualità di SATD.

## 4 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura regola il processo di trattamento dei dati personali dei pazienti (“arruolati”) i cui dati sono oggetto di trattamento per la conduzione di Studi Clinici nelle strutture, ospedaliere e territoriali, della ASL di Pescara.

Nello specifico le fattispecie prese in esame sono riconducibili alle seguenti tipologie:

- a) Sperimentazione Clinica;
- b) Sperimentazione non interventistica (Studio osservazionale).



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 7 di 51

## 5 DEFINIZIONI

### 5.1 Definizioni specifiche

Per “**Autorità Regolatoria o competente**”, si intende un organismo che ha il potere di emanare disposizioni normative e che, assieme ai comitati etici, effettua la revisione dei dati provenienti dagli studi clinici. In Italia questo ruolo è ricoperto dalla Agenzia Italiana del farmaco (AIFA).

Per “**Comitato Etico**” si intende un organismo indipendente, che ha il compito di tutelare i diritti e garantire la sicurezza del soggetto partecipante (arruolato) ad uno studio.

Per “**Contract Research Organization**” – Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) si intende un’organizzazione generalmente commerciale o accademica che viene assunta da uno sponsor per eseguire uno o più compiti legati ai trial che promuove. Le CRO sono in grado quindi di condurre trial clinici e altri servizi di supporto alla ricerca offrendo risorse e competenze adeguate alle industrie farmaceutiche, biotecnologiche e a quelle che sviluppano dispositivi medici; possono lavorare anche per istituzioni governative, fondazioni e università.

Per “**principio di minimizzazione**” si intende l’obbligo in capo al titolare del trattamento di limitarsi a trattare solo i dati personali che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per raggiungere le finalità del trattamento stesso. Tale principio dovrà essere garantito sia nell’ambito del trattamento all’interno della organizzazione del titolare (ASL di Pescara) sia nel passaggio da un titolare all’altro (dalla Asl al Promotore). Ai fini della presente Procedura tale obbligo incombe sullo Sperimentatore (SATD). La minimizzazione va declinata anche in riferimento al grado di identificazione dell’interessato (arruolato allo Studio)

Per “**Sperimentazione Clinica**” si intende qualsiasi studio sull’uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a identificare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l’assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l’eliminazione, con l’obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l’efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non (D.lgs. n. 211/2003, art. 1.1 lett. a; D.lgs. n. 200/2007, art. 1 lett. o)

Per “**Sperimentazione non interventistica**” (studio osservazionale) si intende uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell’autorizzazione all’immissione in commercio ove l’assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio, e nella quale ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio (D.lgs. n. 200/2007, art. 1 lett. p).

Per “**Sperimentazioni cliniche profit**”, si intendono: le sperimentazioni promosse dall’industria farmaceutica a fini di lucro, i cui risultati divengono di proprietà dell’industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali (v. D.lgs. n. 200/2007, art. 1 lett. q)

Per “**Sperimentazioni cliniche non profit**”, si intendono: le sperimentazioni non promosse dall’industria farmaceutica, bensì da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, che non sono proprietari del brevetto del farmaco o dell’AIC e che non hanno cointeressenze economiche con l’azienda produttrice del farmaco, i cui risultati divengono di proprietà del promotore (non dell’industria farmaceutica) non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro bensì al miglioramento della pratica clinica (v. D.M. 17.12.2004, art. 1).

Per “**Sperimentatore**”, si intende una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione. Può nominare uno o più co-Sperimentatori.

Per “**Sponsor**” si intende il promotore dello studio clinico ed è definito come “un individuo, una società, un’istituzione, oppure un’organizzazione che, sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico”. Il Promotore non effettua alcuna attività di raccolta diretta dei dati, né può interloquire con i soggetti inclusi nella Sperimentazione; suddetti compiti sono di competenza dello Sperimentatore.



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 8 di 51

“**Rapporti tra Promotore e Centro di Sperimentazione**”, il centro di Sperimentazione non è assoggettato a vincoli di subordinazione nei confronti del Promotore, poiché il Centro accetta il protocollo concordandone con il Promotore i seguenti aspetti: formulazione del consenso informato alla Sperimentazione; esecuzione della Sperimentazione con propria autonomia organizzativa; esecuzione della Sperimentazione con collaboratori che ritiene idonei e per i quali è responsabile; somministrazione di informazioni sul trattamento dei dati e acquisizione del relativo consenso; autorizzazione ai collaboratori del Promotore affinché accedano alla documentazione medica originale dei soggetti coinvolti per svolgere le attività di monitoraggio; gestione e custodia della documentazione. Il Centro di Sperimentazione ed il Promotore hanno responsabilità distinte nell’ambito degli Studi Clinici e si configurano, quindi, quali autonomi titolari o, a seconda dei casi, Contitolari del trattamento (se determinano congiuntamente le finalità e le modalità del trattamento). È, quindi, necessario che il Promotore ed il Centro di Sperimentazione (i.e., la ASL di Pescara) sottoscrivano una convenzione/accordo sul trattamento dei dati, in esecuzione della vigente normativa di settore. Inoltre, il Promotore e il centro di Sperimentazione devono garantire, per legge, che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza. La trasmissione dei dati dello Studio da parte del centro di Sperimentazione al Promotore configura una comunicazione di dati e un trattamento di dati personali da parte di terzi, i quali vanno indicati nominativamente e distintamente nel modello di Informativa sul trattamento dei dati personali.

“**Rapporto tra Promotore e CRO**”, se il Promotore si avvale di un’organizzazione dedita all’esecuzione di uno o più compiti legati alla specifica Sperimentazione Clinica, deve essere stipulato un apposito contratto, che disciplini anche il trattamento dei dati personali. Solitamente, la CRO sarà designata dallo Sponsor responsabile del trattamento, ai sensi dell’art. 28 GDPR. I soggetti che, in quanto collaboratori del Promotore, accedono ai dati personali delle persone incluse nello Studio per le finalità della Sperimentazione devono essere menzionati, anche per categorie, nel modello di Informativa sul trattamento dei dati personali che lo Sperimentatore ha l’obbligo di somministrare ai soggetti che si arruolano allo Studio (interessati del trattamento). qualora il Promotore ritenga, in base alla legge, di non poter designare i soggetti esterni di cui si avvale quali Responsabili del trattamento, in quanto i ruoli svolti da questi non possono essere ricondotti alla figura del responsabile, il flusso di informazioni riferite agli individui partecipanti allo studio deve essere effettuata lecitamente in presenza del consenso specifico e informato degli Interessati o di altro presupposto equipollente.

Per “**uso primario**” dei dati di sperimentazione clinica si intendono tutti i trattamenti correlati a uno specifico protocollo di sperimentazione clinica durante l'intero ciclo di vita della sperimentazione, dal suo avvio alla cancellazione una volta scaduto il periodo di archiviazione.

Per “**uso secondario**” dei dati si intende il caso in cui il Promotore voglia trattare i dati della sperimentazione clinica *"al di fuori di quanto previsto nel protocollo"*, ma solo - ed *"esclusivamente"* - per fini scientifici. Il regolamento sulla sperimentazione clinica ritiene che il consenso per questa finalità specifica di trattamento debba essere chiesto all'interessato o al suo rappresentante legalmente designato al momento della richiesta di consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica.

«SAT»: Soggetto Autorizzato al Trattamento dei dati personali

«SATD»: Soggetto Autorizzato al Trattamento dei dati personali con Delega

«RT»: Responsabile del Trattamento dei dati personali

«SRT»: Sub-Responsabile del Trattamento dei dati personali

«UOC»: Unità Operativa Complessa

“UOSD”: Unità Operativa Semplice Dipartimentale





# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 9 di 51

## 5.2 Definizioni ai sensi dell'art. 4 e dell'art. 35 del GDPR

Le seguenti definizioni sono di utilità per poter dare le risposte opportune nell'ambito del questionario in base all'art. 4 del Regolamento:

«**archivio**»: qualsiasi insieme strutturato di dati personali accessibili secondo criteri determinati, indipendentemente dal fatto che tale insieme sia centralizzato, decentralizzato o ripartito in modo funzionale o geografico;

«**autorità di controllo**»: l'autorità pubblica indipendente istituita da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 51 del Regolamento;

«**banca di dati**»: qualsiasi complesso organizzato di dati personali, ripartito in una o più unità dislocate in uno o più siti;

«**consenso dell'interessato**»: qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;

«**dati biometrici**»: i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici;

«**dati genetici**»: i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;

«**dato personale**»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;

«**dati relativi alla salute**»: i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;

«**destinatario**»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o un altro organismo che riceve comunicazione di dati personali, che si tratti o meno di terzi. Tuttavia, le autorità pubbliche che possono ricevere comunicazione di dati personali nell'ambito di una specifica indagine conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri non sono considerate destinatari; il trattamento di tali dati da parte di dette autorità pubbliche è conforme alle norme applicabili in materia di protezione dei dati secondo le finalità del trattamento;

«**DPO - RPD**»: Data Protection Officer o Responsabile della Protezione Dati

«**evento sulla sicurezza delle informazioni**»: occorrenza identificata di uno stato di un sistema, servizio o della rete che indichi una possibile violazione di una policy sulla sicurezza delle informazioni (Information Security Policy) o il fallimento di controlli, o una situazione precedentemente sconosciuta che può essere rilevante a fini di sicurezza

«**incidente sulla sicurezza delle informazioni**»: evento singolo o serie di eventi sulla sicurezza delle informazioni indesiderati o imprevisti che hanno una significativa probabilità di compromettere le operazioni aziendali e di minacciare la sicurezza delle informazioni;

«**limitazione di trattamento**»: il contrassegno dei dati personali conservati con l'obiettivo di limitarne il trattamento in futuro;

«**profilazione**»: qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 10 di 51

riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica;

«**pseudonimizzazione**»: il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;

«**responsabile del trattamento**»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;

«**terzo**»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non sia l'interessato, il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento e le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile;

«**titolare del trattamento**»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;

«**trattamento**»: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;

«**trattamento transfrontaliero**»: trattamento di dati personali che ha luogo nell'ambito delle attività di stabilimenti in più di uno Stato membro di un titolare del trattamento o responsabile del trattamento nell'Unione ove il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento siano stabiliti in più di uno Stato membro; oppure trattamento di dati personali che ha luogo nell'ambito delle attività di un unico stabilimento di un titolare del trattamento o responsabile del trattamento nell'Unione, ma che incide o probabilmente incide in modo sostanziale su interessati in più di uno Stato membro;

«**violazione dei dati personali**»: la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;

«**valutazione d'impatto**» trattasi di una operazione da svolgersi prima che sia abbia inizio un trattamento, al fine di decidere se intraprenderlo o meno e in che modo.

## 6 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La normativa di riferimento per la gestione dei trattamenti dei dati personali dei Soggetti che vengano arruolati per finalità riconducibili alla conduzione di Studi Clinici è rinvenibile sia a livello comunitario che nazionale. Ad essa si aggiunge la regolamentazione ad opera delle Autorità regolatorie a valenza comunitaria e nazionale, rispettivamente: il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) e il Garante per la Protezione dei Dati Personali (Garante).

### 6.1 Normativa di riferimento comunitaria

#### 6.1.1 Regolamento UE n. 536/2014

Il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE si pone l'obiettivo di un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche e la circolazione dei medicinali per uso umano all'interno del territorio dell'Unione europea.

#### 6.1.2 Art. 89 Regolamento UE n. 679/2016

L' art. 89 del Regolamento rubricato "*Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici*" dispone – per quanto di interesse in questa Procedura - che il trattamento di dati personali a fini di ricerca scientifica deve garantire adeguatamente i diritti e le libertà dell'interessato. Di seguito si riporta il testo dell'articolo 89 GDPR.

#### Articolo 89 Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici

1. Il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo.
2. Se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.
3. Se i dati personali sono trattati per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18, 19, 20 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.
4. Qualora il trattamento di cui ai paragrafi 2 e 3 funga allo stesso tempo a un altro scopo, le deroghe si applicano solo al trattamento per le finalità di cui ai medesimi paragrafi.

#### 6.1.3 Art. 45 Regolamento UE n. 679/2016

#### Art. 45 Trasferimento sulla base di una decisione di adeguatezza. (C103, C107, C167- C169)

1. Il trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale è ammesso se la Commissione ha deciso che il paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno del paese terzo, o l'organizzazione internazionale in questione garantiscono un livello di protezione adeguato. In tal caso il trasferimento non necessita di autorizzazioni specifiche.
2. Nel valutare l'adeguatezza del livello di protezione, la Commissione prende in considerazione in particolare i seguenti elementi:



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 12 di 51

a) lo stato di diritto, il rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali, la pertinente legislazione generale e settoriale (anche in materia di sicurezza pubblica, difesa, sicurezza nazionale, diritto penale e accesso delle autorità pubbliche ai dati personali), così come l'attuazione di tale legislazione, le norme in materia di protezione dei dati, le norme professionali e le misure di sicurezza, comprese le norme per il trasferimento successivo dei dati personali verso un altro paese terzo o un'altra organizzazione internazionale osservate nel paese o dall'organizzazione internazionale in questione, la giurisprudenza nonché i diritti effettivi e azionabili degli interessati e un ricorso effettivo in sede amministrativa e giudiziaria per gli interessati i cui dati personali sono oggetto di trasferimento;

b) l'esistenza e l'effettivo funzionamento di una o più autorità di controllo indipendenti nel paese terzo o cui è soggetta un'organizzazione internazionale, con competenza per garantire e controllare il rispetto delle norme in materia di protezione dei dati, comprensiva di adeguati poteri di esecuzione, per assistere e fornire consulenza agli interessati in merito all'esercizio dei loro diritti e cooperare con le autorità di controllo degli Stati membri; e

c) gli impegni internazionali assunti dal paese terzo o dall'organizzazione internazionale in questione o altri obblighi derivanti da convenzioni o strumenti giuridicamente vincolanti come pure dalla loro partecipazione a sistemi multilaterali o regionali, in particolare in relazione alla protezione dei dati personali.

3. La Commissione, previa valutazione dell'adeguatezza del livello di protezione, può decidere, mediante atti di esecuzione, che un paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno di un paese terzo, o un'organizzazione internazionale garantiscono un livello di protezione adeguato ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo. L'atto di esecuzione prevede un meccanismo di riesame periodico, almeno ogni quattro anni, che tenga conto di tutti gli sviluppi pertinenti nel paese terzo o nell'organizzazione internazionale. L'atto di esecuzione specifica il proprio ambito di applicazione geografico e settoriale

e, ove applicabile, identifica la o le autorità di controllo di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo. L'atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2.

4. La Commissione controlla su base continuativa gli sviluppi nei paesi terzi e nelle organizzazioni internazionali che potrebbero incidere sul funzionamento delle decisioni adottate a norma del paragrafo 3 del presente articolo e delle decisioni adottate sulla base dell'articolo 25, paragrafo 6, della direttiva 95/46/CE.

5. Se risulta dalle informazioni disponibili, in particolare in seguito al riesame di cui al paragrafo 3 del presente articolo, che un paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno di un paese terzo, o un'organizzazione internazionale non garantiscono più un livello di protezione adeguato ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione revoca, modifica o sospende nella misura necessaria la decisione di cui al paragrafo 3 del presente articolo mediante atti di esecuzione senza effetto retroattivo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2, o, in casi di estrema urgenza, secondo la procedura di cui all'articolo 93, paragrafo 3. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 93, paragrafo 3.

6. La Commissione avvia consultazioni con il paese terzo o l'organizzazione internazionale per porre rimedio alla situazione che ha motivato la decisione di cui al paragrafo 5.

7. Una decisione ai sensi del paragrafo 5 del presente articolo lascia impregiudicato il trasferimento di dati personali verso il paese terzo, il territorio o uno o più settori specifici all'interno del paese terzo, o verso l'organizzazione internazionale in questione, a norma degli articoli da 46 a 49.

8. La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e sul suo sito web l'elenco dei paesi terzi, dei territori e settori specifici all'interno di un paese terzo, e delle organizzazioni internazionali per i quali ha deciso che è o non è più garantito un livello di protezione adeguato.

9. Le decisioni adottate dalla Commissione in base all'articolo 25, paragrafo 6, della direttiva 95/46/CE restano in vigore fino a quando non sono modificate, sostituite o abrogate da una decisione della Commissione adottata conformemente al paragrafo 3 o 5 del presente articolo.

## **6.1.4 Art. 46 Regolamento UE n. 679/2016**

Articolo 46 Trasferimento soggetto a garanzie adeguate (C108, C109, C114)

1. In mancanza di una decisione ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento può trasferire dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale solo se ha fornito garanzie adeguate e a condizione che gli interessati dispongano di diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi.
2. Possono costituire garanzie adeguate di cui al paragrafo 1 senza necessitare di autorizzazioni specifiche da parte di un'autorità di controllo:
  - a) uno strumento giuridicamente vincolante e avente efficacia esecutiva tra autorità pubbliche o organismi pubblici;
  - b) le norme vincolanti d'impresa in conformità dell'articolo 47;
  - c) le clausole tipo di protezione dei dati adottate dalla Commissione secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2;
  - d) le clausole tipo di protezione dei dati adottate da un'autorità di controllo e approvate dalla Commissione secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2;
  - e) un codice di condotta approvato a norma dell'articolo 40, unitamente all'impegno vincolante ed esecutivo da parte del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nel paese terzo ad applicare le garanzie adeguate, anche per quanto riguarda i diritti degli interessati; o
  - f) un meccanismo di certificazione approvato a norma dell'articolo 42, unitamente all'impegno vincolante ed esigibile da parte del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nel paese terzo ad applicare le garanzie adeguate, anche per quanto riguarda i diritti degli interessati.
3. Fatta salva l'autorizzazione dell'autorità di controllo competente, possono altresì costituire in particolare garanzie adeguate di cui al paragrafo 1:
  - a) le clausole contrattuali tra il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento e il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento o il destinatario dei dati personali nel paese terzo o nell'organizzazione internazionale; o
  - b) le disposizioni da inserire in accordi amministrativi tra autorità pubbliche o organismi pubblici che comprendono diritti effettivi e azionabili per gli interessati.
4. L'autorità di controllo applica il meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63 nei casi di cui al paragrafo 3 del presente articolo.
5. Le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro o dall'autorità di controllo in base all'articolo 26, paragrafo 2, della direttiva 95/46/CE restano valide fino a quando non vengono modificate, sostituite o abrogate, se necessario, dalla medesima autorità di controllo. Le decisioni adottate dalla Commissione in base all'articolo 26, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE restano in vigore fino a quando non vengono modificate, sostituite o abrogate, se necessario, da una decisione della Commissione adottata conformemente al paragrafo 2 del presente articolo.

### **6.1.5 Art. 47 Regolamento UE n. 679/2016**

#### Articolo 47 Norme vincolanti d'impresa (C110, C167-C168)

1. L'autorità di controllo competente approva le norme vincolanti d'impresa in conformità del meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63, a condizione che queste:
  - a) siano giuridicamente vincolanti e si applichino a tutti i membri interessati del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune, compresi i loro dipendenti;
  - b) conferiscano espressamente agli interessati diritti azionabili in relazione al trattamento dei loro dati personali; e
  - c) soddisfino i requisiti di cui al paragrafo 2.
2. Le norme vincolanti d'impresa di cui al paragrafo 1 specificano almeno:
  - a) la struttura e le coordinate di contatto del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune e di ciascuno dei suoi membri;
  - b) i trasferimenti o il complesso di trasferimenti di dati, in particolare le categorie di dati personali, il tipo di trattamento e relative finalità, il tipo di interessati cui si riferiscono i dati e l'identificazione del paese terzo o dei paesi terzi in questione;
  - c) la loro natura giuridicamente vincolante, a livello sia interno che esterno;
  - d) l'applicazione dei principi generali di protezione dei dati, in particolare in relazione alla limitazione della finalità, alla minimizzazione dei dati, alla limitazione del periodo di conservazione, alla qualità dei dati, alla protezione fin dalla progettazione e alla protezione per impostazione predefinita, alla base giuridica del trattamento e al trattamento

di categorie particolari di dati personali, le misure a garanzia della sicurezza dei dati e i requisiti per i trasferimenti successivi ad organismi che non sono vincolati dalle norme vincolanti d'impresa;

e) i diritti dell'interessato in relazione al trattamento e i mezzi per esercitarli, compresi il diritto di non essere sottoposto a decisioni basate unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione ai sensi dell'articolo 22, il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e di ricorrere alle autorità giurisdizionali competenti degli Stati membri conformemente all'articolo 79, e il diritto di ottenere riparazione e, se del caso, il risarcimento per violazione delle norme vincolanti d'impresa;

f) il fatto che il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento stabilito nel territorio di uno Stato membro si assume la responsabilità per qualunque violazione delle norme vincolanti d'impresa commesse da un membro interessato non stabilito

nell'Unione; il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento può essere esonerato in tutto o in parte da tale responsabilità solo se dimostra che l'evento dannoso non è imputabile al membro in questione;

g) le modalità in base alle quali sono fornite all'interessato le informazioni sulle norme vincolanti d'impresa, in particolare sulle disposizioni di cui alle lettere d), e) e f), in aggiunta alle informazioni di cui agli articoli 13 e 14;

h) i compiti di qualunque responsabile della protezione dei dati designato ai sensi dell'articolo 35 o di ogni altra persona o entità incaricata del controllo del rispetto delle norme vincolanti d'impresa all'interno del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune e il controllo della formazione e della gestione dei reclami;

i) le procedure di reclamo;

j) i meccanismi all'interno del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune per garantire la verifica della conformità alle norme vincolanti d'impresa. Tali meccanismi comprendono verifiche sulla protezione dei dati e metodi per assicurare provvedimenti correttivi intesi a proteggere i diritti dell'interessato. I risultati di tale verifica dovrebbero essere comunicati alla persona o entità di cui alla lettera h) e all'organo amministrativo dell'impresa controllante del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune e dovrebbero essere disponibili su richiesta all'autorità di controllo competente;

k) i meccanismi per riferire e registrare le modifiche delle norme e comunicarle all'autorità di controllo;

l) il meccanismo di cooperazione con l'autorità di controllo per garantire la conformità da parte di ogni membro del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune, in particolare la messa a disposizione dell'autorità di controllo dei risultati delle verifiche delle misure di cui alla lettera j);

m) i meccanismi per segnalare all'autorità di controllo competente ogni requisito di legge cui è soggetto un membro del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune in un paese terzo che potrebbe avere effetti negativi sostanziali sulle garanzie fornite dalle norme vincolanti d'impresa; e

n) l'appropriata formazione in materia di protezione dei dati al personale che ha accesso permanente o regolare ai dati personali.

3. La Commissione può specificare il formato e le procedure per lo scambio di informazioni tra titolari del trattamento, responsabili del trattamento e autorità di controllo in merito alle norme vincolanti d'impresa ai sensi del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2.

## **6.1.6 Art. 48 Regolamento UE n. 679/2016**

### Articolo 48 Trasferimento o comunicazione non autorizzati dal diritto dell'Unione (C115)

Le sentenze di un'autorità giurisdizionale e le decisioni di un'autorità amministrativa di un paese terzo che dispongono il trasferimento o la comunicazione di dati personali da parte di un titolare del trattamento o di un responsabile del trattamento possono essere riconosciute o assumere qualsivoglia carattere esecutivo soltanto se basate su un accordo internazionale in vigore tra il paese terzo richiedente e l'Unione o un suo Stato membro, ad esempio un trattato di mutua assistenza giudiziaria, fatti salvi gli altri presupposti di trasferimento a norma del presente capo.

## **6.1.7 Art. 49 Regolamento UE n. 679/2016**

### Articolo 49 Deroghe in specifiche situazioni (C111-C114)



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 15 di 51

1. In mancanza di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3, o di garanzie adeguate ai sensi dell'articolo 46, comprese le norme vincolanti d'impresa, è ammesso il trasferimento o un complesso di trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale soltanto se si verifica una delle seguenti condizioni:
- a) l'interessato abbia esplicitamente acconsentito al trasferimento proposto, dopo essere stato informato dei possibili rischi di siffatti trasferimenti per l'interessato, dovuti alla mancanza di una decisione di adeguatezza e di garanzie adeguate;
  - b) il trasferimento sia necessario all'esecuzione di un contratto concluso tra l'interessato e il titolare del trattamento ovvero all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su istanza dell'interessato;
  - c) il trasferimento sia necessario per la conclusione o l'esecuzione di un contratto stipulato tra il titolare del trattamento e un'altra persona fisica o giuridica a favore dell'interessato;
  - d) il trasferimento sia necessario per importanti motivi di interesse pubblico;
  - e) il trasferimento sia necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria;
  - f) il trasferimento sia necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di altre persone, qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso;
  - g) il trasferimento sia effettuato a partire da un registro che, a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, mira a fornire informazioni al pubblico e può esser consultato tanto dal pubblico in generale quanto da chiunque sia in grado di dimostrare un legittimo interesse, solo a condizione che sussistano i requisiti per la consultazione previsti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri. Se non è possibile basare il trasferimento su una disposizione dell'articolo 45 o 46, comprese le disposizioni sulle norme vincolanti d'impresa, e nessuna delle deroghe in specifiche situazioni a norma del primo comma del presente paragrafo è applicabile, il trasferimento verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale sia ammesso soltanto se non è ripetitivo, riguarda un numero limitato di interessati, è necessario per il perseguimento degli interessi legittimi cogenti del titolare del trattamento, su cui non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà dell'interessato, e qualora il titolare e del trattamento abbia valutato tutte le circostanze relative al trasferimento e sulla base di tale valutazione abbia fornito garanzie adeguate relativamente alla protezione dei dati personali. Il titolare del trattamento informa del trasferimento l'autorità di controllo. In aggiunta alla fornitura di informazioni di cui agli articoli 13 e 14, il titolare del trattamento informa l'interessato del trasferimento e degli interessi legittimi cogenti perseguiti.
2. Il trasferimento di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera g), non può riguardare la totalità dei dati personali o intere categorie di dati personali contenute nel registro. Se il registro è destinato a essere consultato da persone aventi un legittimo interesse, il trasferimento è ammesso soltanto su richiesta di tali persone o qualora tali persone ne siano i destinatari.
3. Il primo comma, lettere a), b) e c), e il secondo comma del paragrafo 1 non si applicano alle attività svolte dalle autorità pubbliche nell'esercizio dei pubblici poteri.
4. L'interesse pubblico di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera d), è riconosciuto dal diritto dell'Unione o dal diritto dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento.
5. In mancanza di una decisione di adeguatezza, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può, per importanti motivi di interesse pubblico, fissare espressamente limiti al trasferimento di categorie specifiche di dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione.
6. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento attesta nel registro di cui all'articolo 30 la valutazione e le garanzie adeguate di cui al paragrafo 1, secondo comma, del presente articolo.

## 6.2 Normativa di riferimento nazionale

La normativa nazionale per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici è costituita dai seguenti articoli, del Codice:

Art. 110 - Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica;

Art. 110-bis Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici

### 6.2.1 Art. 110 Regolamento UE n. 679/2016

Art. 110 Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 16 di 51

1. Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento. Il consenso non è inoltre necessario 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 della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento.

2. In caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del regolamento nei riguardi dei trattamenti di cui al comma 1, 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.

## **6.2.2 Art. 110-bis Regolamento UE n. 679/2016**

### Art. 110-bis - Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici.

1. Il Garante può autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento, 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 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, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati.

2. 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.

3. Il trattamento ulteriore di dati personali da parte di terzi per le finalità di cui al presente articolo 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 a norma del presente comma sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

4. 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.

## **6.3 Organismi giudiziari e Autorità di controllo della Comunità Europea**

### **6.3.1 Corte di Giustizia Europea (CGE) – Causa C-311/18 (cd Schrems II) del 16 luglio 2020**

La Corte di Giustizia Europea con la sentenza nella causa C-311/18 (c.d. Schrems II) del 16 luglio 2020, ha dichiarato invalida la decisione 2016/1250 della Commissione sull'adeguatezza della protezione offerta dal regime dello scudo UE-USA per la privacy (c.d. Privacy Shield). Secondo quanto previsto Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (di seguito "GDPR") il trasferimento di dati personali verso un Paese terzo (in questo caso gli USA) può avvenire, in linea di principio, solo se il Paese terzo considerato garantisce a tali dati un adeguato livello di protezione. Secondo il GDPR, la Commissione Europea ha il potere di verificare che, grazie alla sua legislazione nazionale o ad impegni internazionali,





# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 17 di 51

il Paese terzo destinatario dei dati assicura un livello di protezione adeguato. In mancanza di una decisione di adeguatezza, un trasferimento di dati personali può essere effettuato solo se il soggetto esportatore dei dati personali (nel nostro caso la ASL o soggetti incaricati/convenzionati con la ASL), stabilito nell'Unione, preveda garanzie adeguate, le quali possano risultare, in particolare, da clausole tipo (c.d. CCS – Clausole Contrattuali Standard) di protezione dei dati adottate dalla Commissione, e se gli interessati dispongano di diritti azionabili e di mezzi di ricorso effettivi nel paese terzo. Per tale motivazione, considerato che il Privacy Shield costituisce decisione di adeguatezza verso gli USA e considerando che tale accordo è stato dichiarato invalido, è necessario procedere con una revisione degli accordi con i fornitori (Responsabili del Trattamento) e con i soggetti convenzionati al fine di verificare se tra i paesi destinatari di dati personali (in maniera diretta o indiretta) figurino gli USA e quale sia la modalità normativa concordata per il trasferimento dei dati (se si basi o meno sul c.d. Privacy Shield o su Clausole Contrattuali Standard – decisione 2010/87).

### **6.3.2 Comitato europeo per la protezione dei dati: Parere n. 3 del 23 gennaio 2019.**

relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b)). Adottato il 23 gennaio 2019.

### **6.3.3 Comitato europeo per la protezione dei dati: Faq n. 5 del 23 luglio 2020**

A seguito della sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea nella causa C-311/18, Data Protection Commissioner contro Facebook Ireland Ltd e Maximilian Schrems, il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) ha adottato un documento contenente risposte alle domande frequenti volto a fornire un primo chiarimento e orientamenti preliminari alle parti interessate in merito al ricorso a strumenti giuridici per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi, tra cui gli Stati Uniti.

### **6.3.4 Parere congiunto - gennaio 2021 – dello EDPB e del Garante europeo della protezione dei dati (EDPS) sul testo delle nuove clausole contrattuali tipo.**

Si tratta di un parere sulle clausole contrattuali tipo per i contratti tra titolari e responsabili del trattamento e di un parere sulle clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi. Le clausole contrattuali tipo per i contratti fra titolari e responsabili del trattamento avranno validità nell'intera UE e mirano a garantire la piena armonizzazione e la certezza del diritto in tutta l'UE per quanto riguarda i contratti tra i titolari del trattamento e i rispettivi responsabili del trattamento.

### **6.3.5 Documento EDPB in risposta alla richiesta della Commissione Europea di chiarimenti sull'applicazione coerente del GDPR, con focus sulla ricerca sanitaria. Adottato il 2 febbraio 2021**

Questo documento si pone l'obiettivo di iniziare ad eliminare quei fraintendimenti e quelle erronee interpretazioni sull'applicazione del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati (di seguito anche "GDPR" o "Regolamento") nell'ambito della ricerca scientifica. La Commissione chiede se possa applicarsi,

Il concetto di consenso ampio, previsto dal considerando 33, ammette la possibilità di acquisire il consenso per taluni settori della ricerca scientifica quando non sia possibile individuare pienamente le finalità del trattamento dei dati. nell'ambito della ricerca scientifica, si può eludere l'obbligo di acquisire un consenso solo a seguito di chiara conoscenza della finalità per cui il dato verrà trattato.

### **6.3.6 Autorità di controllo nazionale (Garante)**

Il **Garante per la protezione dei dati personali** è un'autorità amministrativa indipendente istituita dalla cosiddetta legge sulla privacy (legge 31 dicembre 1996, n. 675), poi disciplinata dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196), come modificato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

Quest'ultimo ha confermato che il Garante è l'autorità di controllo designata anche ai fini dell'attuazione del GDPR.

**6.3.7** Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 29 novembre 2007 G.U. n. 291 del 15 dicembre 2007

**6.3.8** Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali n.52 del 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008 *“linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali “;*

## 7 BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

La base giuridica può essere ricondotta ad una delle seguenti casistiche:

- a) ottenimento del consenso esplicito dell'interessato, ai sensi degli: artt. 6.1, lett. a) in combinato disposto con l'art. 9.2, lett. a) del GDPR;
- b) per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c); le condizioni alle quali tale base giuridica può essere applicabile sono: l'obbligo deve essere imposto dalla legge; la legge deve soddisfare tutte le pertinenti condizioni volte a rendere l'obbligo valido e vincolante; la legge deve rispettare la normativa in materia di protezione dei dati, tra cui i requisiti di necessità, proporzionalità e limitazione delle finalità; l'obbligo legale stesso deve essere sufficientemente chiaro riguardo al trattamento dei dati personali che richiede; il titolare del trattamento non deve avere un indebito potere discrezionale sulle modalità di adempimento dell'obbligo legale
- d) esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 6.1, lett. e) del GDPR;
- e) perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, ai sensi degli artt.: 6.1, lett. f) in combinato disposto con l'articolo 9.2, lett. i) e j) del GDPR.

### 7.1 Consenso alla privacy del soggetto reclutato e le modalità di revoca

Se si ricorre a tale base giuridica, il soggetto arruolato deve essere messo in grado di potere revocare liberamente il proprio consenso, senza che ciò pregiudichi le attività già svolte dallo sperimentatore prima dell'esercizio del diritto di revoca. (art. 7.3 del GDPR)

La revoca preclude ogni ulteriore trattamento dei dati dell'arruolato ferma restando la liceità dei trattamenti eseguiti sulla base del consenso prima di tale revoca e dei trattamenti (anche futuri) fondati su altre basi (es: per i trattamenti necessari ad adempiere ad obblighi legali in capo al promotore, allo sperimentatore e/o al centro).

Lo Sperimentatore (SATD) deve interrompere i trattamenti in questione e, se non sussiste un'altra base giuridica che giustifichi la conservazione dei dati in vista di un trattamento ulteriore, deve cancellare i dati (articolo 17, paragrafo 1, lettera b), e articolo 3 del regolamento generale sulla protezione dei dati).

Tuttavia, la revoca del consenso non compromette i trattamenti che si fondano su altre basi giuridiche, in particolare gli obblighi legali cui è soggetto il promotore/lo sperimentatore, quali quelli connessi a finalità di sicurezza.

#### 7.1.1 Trattamento dati in assenza di consenso

**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.**

Negli altri casi, **quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati**, i titolari del trattamento devono **documentare**, 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);

**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



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 19 di 51

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 seguenti prescrizioni 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'obbligo 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 al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento;

**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 deve essere volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l'interessato. Inoltre, occorre comprovare 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, deve essere acquisito il consenso delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice come modificato dal d.lgs. n. 101/2018. Ciò, fermo restando che sia 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.

## 7.2 Le modalità per informare gli interessati

Ai sensi dell'art. 14 del GDPR, il soggetto che si intende arruolare allo studio deve essere informato dell'esistenza del trattamento e delle sue finalità. A lui il titolare del trattamento deve fornire eventuali ulteriori informazioni necessarie ad assicurare un trattamento corretto e trasparente. L'interessato va informato anche sulla presenza o meno di un obbligo di fornire i dati personali e delle conseguenze in cui incorre se si rifiuta di fornirli.

L'informativa non viene rilasciata se: a) l'interessato dispone già delle informazioni; b) comunicare tali informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato. Ricorrendo una delle precedenti ipotesi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato.

## 7.3 Il trasferimento dei dati e gli usi secondari degli stessi

Il titolare del trattamento deve informare l'interessato nel caso in cui i suoi dati saranno trasferiti al di fuori della Unione Europea (UE), in un paese terzo o a una organizzazione internazionale, specificando l'esistenza o meno di garanzie adeguate, ai sensi dell'art. 46 del GDPR. (cfr. par. 8.1.5)

Qualora non sia garantito un adeguato livello di protezione dei dati personali occorre riportare gli estremi identificativi dei destinatari. Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.

Ai sensi del GDPR, il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti è consentito, purché sia compatibile con le finalità per le **quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti. (art. 5.1, lett. b)**

Quindi, un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica deve ritenersi compatibile con le finalità iniziali purché ciò avvenga nel rispetto delle condizioni e delle garanzie per i diritti e le libertà dell'interessato, ai sensi dell'art. 89.1 del GDPR. (cfr. par. 8.1.3)

Detta presunzione di compatibilità deve, però, essere valutata caso per caso.

## 7.4 Usi Secondari dei Dati di Sperimentazione Clinica al di fuori del Protocollo di Sperimentazione Clinica per Fini Scientifici

Qualora il Promotore intenda trattare i dati della sperimentazione clinica "*al di fuori di quanto previsto nel protocollo*", ma solo - ed "*esclusivamente*" - per fini scientifici, deve avere acquisito il consenso dall'interessato per questa finalità specifica di trattamento al momento della richiesta di consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica.

## 8 TIPOLOGIE DI RICERCHE

Le prescrizioni concernono il trattamento di dati personali per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica effettuati 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.

## 9. I DIRITTI DEGLI INTERESSATI.

I partecipanti alle Sperimentazioni cliniche possono esercitare in ogni momento i diritti relativi al trattamento dei loro dati personali, ai sensi degli artt. 12c- 22 del GDPR.

Ai sensi dell'art. 15 del GDPR, il partecipante allo Studio ha il diritto di ottenere (gratuitamente) dal Titolare del trattamento la conferma che è in atto – o meno – un trattamento di dati personali che lo riguarda, di ottenere l'accesso a questi dati ed alcune informazioni già previste (e garantite) nelle informazioni sul trattamento dei dati personali.

Ai sensi dell'art. 16 del GDPR, il partecipante allo Studio ha il diritto di ottenere la rettifica di dati personali inesatti ovvero l'integrazione di dati personali incompleti.

Ai sensi dell'art. 17 del GDPR, il partecipante allo Studio ha il diritto alla cancellazione dei suoi dati nel caso che (a suo avviso) non siano più necessari rispetto alle finalità di raccolta; nel caso revochi il suo consenso e manchino altre basi giuridiche valide; nel caso il partecipante allo Studio si opponga al trattamento e non vi siano altri motivi legittimi per procedere con lo stesso; nel caso i dati siano trattati illecitamente da parte del Titolare del trattamento; nel caso i dati debbano essere cancellati per adempiere ad un obbligo di legge cui è soggetto il Titolare del trattamento.

In tutti questi casi, il Titolare del trattamento dovrà procedere alla cancellazione di tali dati (a prescindere se su supporto elettronico o cartaceo) senza ingiustificato ritardo.

Non si applica il diritto alla cancellazione quando:

- vi è un obbligo di legge da rispettare, un compito da svolgere nel pubblico interesse ovvero l'esercizio di pubblici poteri cui può essere investito il Titolare del trattamento;
- quando vi sono motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (es. trattamento necessario per finalità di medicina preventiva, medicina del lavoro, diagnosi, assistenza, terapia sanitaria ecc.);
- per fini di archiviazione nel pubblico interesse e ricerca scientifica nella misura in cui il diritto alla cancellazione non pregiudichi tali obiettivi;
- per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un suo diritto in sede giudiziaria.

Ai sensi dell'art. 18 del GDPR, il partecipante allo Studio ha il diritto di ottenere la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano quando:

- contesta l'esattezza dei dati personali;
- il trattamento è illecito;
- il partecipante allo Studio ha necessità di utilizzare i suoi dati per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un suo diritto in sede giudiziaria benché il Titolare del trattamento non abbia più bisogno di questi dati;
- infine, quando l'interessato si oppone al trattamento dei suoi dati.

Ai sensi dell'art. 20 del GDPR, il partecipante allo Studio ha il diritto alla portabilità dei suoi dati, ossia di ricevere dal Titolare del trattamento i dati personali che lo riguardano, e ha il diritto di chiedere al medesimo di trasmetterli ad altro Titolare del trattamento. Il Titolare del trattamento deve consegnare i dati, o trasmetterli, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico. Il partecipante allo Studio può esercitare il diritto alla portabilità dei suoi dati a due condizioni:



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 21 di 51

- che vi sia la presenza di una base giuridica in alternativa tra consenso e contratto;
- che il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati (non è possibile la portabilità di dati contenuti in modulistica cartacea). Chiaramente l'esercizio del diritto alla portabilità non pregiudica altri diritti (ad esempio, non pregiudica il diritto alla cancellazione ex art. 17 del GDPR).

Infine, ai sensi dell'art. 21 del GDPR, il partecipante allo Studio ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento avente come basi giuridiche l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri, ovvero il legittimo interesse del Titolare del trattamento.

Le informazioni sul trattamento dei dati personali devono, inoltre, contenere la possibilità che il partecipante allo Studio revochi il suo consenso in qualunque momento (e senza motivazioni). In questo caso è lecito il trattamento effettuato prima della revoca del consenso. Inoltre, il consenso deve poter essere revocato con la stessa facilità con la quale è prestato, quindi il Titolare del trattamento deve agevolare tale esercizio.

Le informative devono contenere il diritto di proporre reclamo presso l'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Per garantire un trattamento di dati corretto e trasparente, l'Interessato ha diritto di chiedere al Titolare di:

- accedere ai propri dati e conoscere chi vi ha avuto accesso (art. 15 GDPR);
- richiedere l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati (art. 16 GDPR). Si precisa che, ai sensi dell'art. 110 del Codice Privacy, in caso di 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 GDPR);
- ricevere, nei casi normativamente previsti, in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti ad un Titolare del trattamento unitamente al diritto di trasmettere (se possibile) tali dati ad un altro Titolare, senza impedimenti da parte del Titolare del trattamento cui li ha forniti, qualora:
  - o il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell'art. 6 GDPR, o dell'art. 9 GDPR o su un contratto ai sensi dell'art. 6 GDPR;
  - o il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati;
  - opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei dati (art. 21 GDPR).

Come specificato nell'art. 2-terdecies del Codice Privacy, i diritti di cui sopra 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.

Ai sensi dell'art. 77 GDPR, resta impregiudicato per l'Interessato il suo diritto, qualora ne ricorrano le condizioni, di rivolgere reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali secondo le modalità indicate sul sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).

## 10. LE FIGURE COINVOLTE NEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

### 10.1 Titolari del trattamento

La normativa sopra richiamata consente di individuare quali Titolari del trattamento dei dati personali due soggetti, precisamente:

il **Centro di sperimentazione** (ci si riferisce alla Asl di Pescara all'interno della quale una UOC/UOSD/UOS conduce lo Studio Clinico). In capo al Centro di sperimentazione sussiste una Responsabilità contrattuale verso lo Sponsor/paziente per i danni riferibili alla condotta dei propri dipendenti (Sperimentatori) nell'erogazione delle prestazioni terapeutiche (es., per quanto di interesse in questa sede: violazione della vigente normativa di settore in materia di protezione dei dati personali del paziente/arruolato).

il **Promotore** (ci si riferisce a colui che ha commissionato lo Studio Clinico) ed è definito come *“un individuo, una società, un'istituzione, oppure un'organizzazione che, sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico”*.

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 autorizzazione 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.



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 22 di 51

Di conseguenza, **la ASL di Pescara, titolare del trattamento che solitamente riveste il ruolo di “centro partecipante” può trasmettere i dati personali ad altro titolare che riveste il ruolo di “promotore” o di “centro coordinatore”.** In aggiunta al **divieto di diffusione dei dati relativi alla salute degli interessati** (art. 2-septies del Codice), non possono essere diffusi anche quelli relativi alla **vita sessuale, all’orientamento sessuale e all’origine razziale ed etnica** utilizzati per la conduzione dello studio.

## 10.2 Responsabili del trattamento

Il GDPR stabilisce che la designazione dei Responsabili, da parte del titolare del trattamento, attiene a soggetti esterni all’organizzazione dello stesso titolare.

Il Responsabile, ai sensi dell’art. 28 del GDPR, viene designato:

- dallo Sperimentatore (v. Art. 6.2.3 della Procedura);
- dal Promotore (in questo caso verrà designata quale responsabile una CRO (GCP, Buona Pratica Clinica, art. 1.20): persona o organizzazione con cui lo Sponsor ha stipulato un contratto per assolvere a una o più mansioni e funzioni relative alla Sperimentazione Clinica. La CRO assume il rischio delle prestazioni dell’opera o del servizio alla stessa affidate dallo Sponsor e le connesse responsabilità nei riguardi dello Sponsor, ma rimane estranea ai rapporti tra Sponsor e Centro. Il Monitor (GCP, art. 5.18.2) è il Mandatario dello Sponsor ed ha il compito specifico del controllo periodico dell’andamento della S.C. e dell’osservanza nei singoli Centri, di tutte le norme di GCP, dell’accuratezza della raccolta dei dati, della conformità al protocollo CRO (GCP, art. 1.20): persona o organizzazione con cui lo Sponsor ha stipulato un contratto per assolvere a una o più mansioni e funzioni relative alla SC.

## 10.3 Soggetto Autorizzato al Trattamento dei Dati Personali con delega: Sperimentatore. (SATD)

Lo Sperimentatore viene designato SATD dal titolare del trattamento (nella persona del rappresentante legale o del Direttore Sanitario Aziendale della Asl di Pescara). La designazione a SATD ha valore relativamente al trattamento dei dati personali oggetto dello studio Clinico per il quale si è “Sperimentatore”.

In tale ruolo, ha l’obbligo di garantire la corretta applicazione della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali. Egli deve adottare tutte le misure di sicurezza richieste ai sensi dell’art. 32 del GDPR, assicurando la predisposizione di misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio di minimizzazione dei dati. Ciò significa che deve garantire il rispetto di tale obbligo sia per la quantità dei dati raccolti, che per la portata del trattamento, il periodo di conservazione e l’accessibilità ai dati stessi.

Pertanto:

- a. laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati, dovrà adottare idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi;
- b. dovrà adottare protocolli di comunicazione sicuri basati sull’utilizzo di *standard* crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti dai centri di sperimentazione al database centralizzato presso il promotore o gli altri soggetti che effettuano la successiva validazione ed elaborazione statistica dei dati;
- c. con specifico riferimento ai sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati dovrà adottare le seguenti misure tecniche ed organizzative:
  - i. impiego di idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per i soggetti autorizzati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;
  - ii. ricorso a procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati del trattamento;
  - iii. utilizzo di sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

Tra gli ulteriori obblighi in capo allo Sperimentatore vanno annoverati i seguenti:

- d. rilascio della Informativa;



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 23 di 51

- e. acquisizione del Consenso al trattamento dei dati personali. A seconda delle circostanze della sperimentazione clinica, possono verificarsi situazioni di squilibrio di potere nella relazione tra il promotore/lo sperimentatore e i partecipanti. Lo sperimentatore deve tenere presente di tutte le circostanze pertinenti, in particolare se il potenziale interessato appartiene a un gruppo economicamente o socialmente svantaggiato o si trova in una situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica potenzialmente in grado di influire in maniera non appropriata sulla decisione di partecipare. Una chiara situazione di squilibrio di potere tra il partecipante e il promotore/lo sperimentatore implica che il consenso non è "espresso liberamente" ai sensi del regolamento generale sulla protezione dei dati. Ricorrendo una di queste ipotesi il consenso non costituirà una base giuridica appropriata e occorrerà fare riferimento ad altre basi giuridiche;
- f. rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR;
- g. applicazione delle misure di sicurezza;
- h. conservazione della documentazione attestante la conformità del trattamento dei dati al GDPR ed alla vigente normativa di settore;
- i. conservazione della documentazione medica originale;
- j. eventuale, designazione dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali degli arruolati;
- k. garantire che il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di spiegare accuratamente e con completezza agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei dati;
- l. piena collaborazione con il titolare in caso di violazione dei dati personali;
- m. piena collaborazione con il titolare in caso di visite ispettive condotte dall'Autorità di controllo o di audit condotti dal, o per conto del, titolare;
- n. piena collaborazione con il titolare in caso di esercizio dei diritti, da parte degli interessati;
- o. piena collaborazione con l'Ufficio Privacy/Protezione dei dati in fase di avvio della istruttoria finalizzata alla redazione della convenzione da stipularsi tra la Asl di Pescara e il Promotore;
- p. tutto quanto previsto dalla vigente normativa di settore.

## **10.4 Soggetto Autorizzato al Trattamento dei Dati Personali: collaboratori dello Sperimentatore. (SAT)**

Lo Sperimentatore, in qualità di SATD, può designare quale Soggetto Autorizzato al Trattamento (SAT), un co-sperimentatore assicurandone la corretta applicazione della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

## **10.5 ALTRI SOGGETTI CHE INTERVENGONO NELLA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI**

Il promotore può stipulare un contratto con soggetti esterni (organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) per demandare loro alcuni, o tutti i compiti e le funzioni di sua competenza inerenti alle sperimentazioni di farmaci, specificandoli per iscritto (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/5A, punto 5.2). In tal caso questi soggetti, i quali possono essere singole persone fisiche ovvero società, istituzioni e altri organismi, possono svolgere nell'ambito degli studi clinici attività che, a seconda delle mansioni di volta in volta affidate, comportano il trattamento di dati personali riferiti ai singoli individui inclusi nelle sperimentazioni, come accade nelle ipotesi in cui essi vengano incaricati del monitoraggio degli studi, dell'inserimento, della validazione o dell'analisi statistica dei dati, ovvero della farmacovigilanza.

In tutte queste ipotesi è necessario che il promotore definisca chiaramente, nei contratti di affidamento o in altri atti idonei, il ruolo svolto nel trattamento dei dati personali da eventuali collaboratori esterni ai quali demanda attività o parti di attività inerenti agli studi clinici (artt. 28, 29 e 30 del Codice).

Nell'ambito delle sperimentazioni questi soggetti eseguono generalmente attività per conto e, in alcuni casi, in nome del promotore, nel rispetto delle modalità operative standard di quest'ultimo, o di proprie procedure visionate e approvate dal promotore stesso, ovvero di puntuali direttive di volta in volta impartite per iscritto da quest'ultimo. A tal fine, il promotore espleta spesso un'attività di formazione specifica nei confronti di tali collaboratori e, talvolta, si riserva il diritto di esprimere il proprio gradimento sui singoli. I medesimi soggetti possono inoltre utilizzare le informazioni e i



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 24 di 51

documenti eventualmente ottenuti dai centri di sperimentazione nell'ambito dello studio soltanto in funzione dell'espletamento delle mansioni loro delegate; a conclusione della collaborazione, consegnano di regola al promotore tutte le informazioni e la documentazione che ne è conseguita.

Con specifico riferimento alle attività di monitoraggio, i promotori di studi clinici possono avvalersi, come detto, non solo di personale interno all'azienda, ma anche di collaboratori esterni. In entrambi i casi, gli addetti al monitoraggio (*clinical study monitor*) vengono selezionati, nominati e addestrati in modo specifico dal promotore che stabilisce l'estensione e il tipo di monitoraggio da effettuare; nello svolgimento della loro attività sono tenuti a osservare le procedure del promotore e le sue specifiche istruzioni; sono inoltre soggetti al controllo del promotore medesimo al quale devono sottoporre un rapporto scritto dopo ogni visita ai centri di sperimentazione o dopo ogni comunicazione riguardante la sperimentazione stessa (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/5 punto 5.18).

La relazione fra i promotori, da un lato e, dall'altro, i soggetti esterni ai quali vengono affidate alcune, o tutte le mansioni riguardanti gli studi clinici (ivi compresi gli addetti al monitoraggio) vanno utilmente inquadrati nell'ambito di un rapporto fra "titolare" e "incaricati" (unicamente persone fisiche) o, eventualmente, in base al grado di autonomia da osservare nel trattamento dei dati, "responsabili del trattamento" (persone fisiche o giuridiche). Tali soggetti devono quindi essere designati, in conformità alle disposizioni del Codice sugli incaricati e sui responsabili, e ricevere idonee istruzioni alle quali attenersi nel trattamento dei dati della sperimentazione.

I soggetti che, in quanto collaboratori dei promotori, accedono ai dati personali delle persone incluse nello studio per le finalità della sperimentazione devono essere inoltre menzionati, anche per categorie, nell'informativa da fornire agli interessati; qualora vengano designati più responsabili, occorre indicare anche gli estremi identificativi di almeno uno di essi, nonché le modalità per reperire, anche on-line, il loro elenco aggiornato.

Diversamente, qualora i promotori ritengano, in base alla legge, di non poter designare i soggetti esterni di cui si avvalgono quali "incaricati" o "responsabili", in quanto i ruoli svolti da questi non possono essere ricondotti alle predette figure previste dal Codice, il flusso delle informazioni riferite agli individui partecipanti di cui siano eventualmente destinatari tali collaboratori costituirebbe una comunicazione di dati personali che potrebbe essere effettuata lecitamente in presenza del consenso specifico e informato degli interessati o di altro presupposto equipollente.

Analoghe cautele devono essere adottate dai centri di sperimentazione nel caso in cui essi demandino attività o parti di attività inerenti agli studi clinici a soggetti esterni quali, ad esempio, laboratori di analisi.

I promotori devono prestare, comunque, particolare attenzione nella scelta dei soggetti, responsabili e incaricati, ai quali affidare, ai sensi degli artt. 29 e 30 del Codice, alcune o tutte le mansioni inerenti alle sperimentazioni di farmaci, specie con riferimento al monitoraggio dello studio, assicurandosi che essi possiedano requisiti di esperienza, capacità e affidabilità tali da fornire idonee garanzie del pieno rispetto delle istruzioni da impartire e delle regole di riservatezza e confidenzialità previste dalla disciplina in materia di protezione di dati personali e dalle disposizioni di settore. Gli addetti al monitoraggio devono essere sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale. Il loro processo di designazione deve prevedere la frequenza di una specifica attività formativa concernente l'illustrazione dei rischi e delle responsabilità derivanti dal trattamento di queste informazioni, le istruzioni da rispettare per la loro custodia e sicurezza, nonché le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili e le specifiche precauzioni da utilizzare per tutelare l'identità degli interessati anche nei riguardi dello stesso promotore.

## **10.6 IL TRATTAMENTO DEI DATI DELLE SPERIMENTAZIONI IN SITUAZIONI EMERGENZIALI**

Fermo restando quanto già individuato nei paragrafi precedenti, in caso di attività lavorativa in situazioni emergenziali (come nel caso di epidemie virali che impongono misure restrittive e/o alterazioni delle attività quotidiane nei luoghi di lavoro), allo scopo di evitare possibili contatti non necessari, il monitoraggio del CRA (o Monitor) può essere effettuato utilizzando una modalità "a distanza", attraverso videoconferenze con il personale del Centro, che deve essere formato per questa evenienza e dotato di tutti gli strumenti tecnici necessari.

Questa forma di monitoraggio, per evidenti ragioni di particolarità, deve essere autorizzata da tutti i soggetti partecipanti allo Studio.





# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 25 di 51

Durante tali conferenze, realizzate tramite una piattaforma VoIP adeguata, il medico sperimentatore può leggere al CRA (o Monitor) il contenuto della cartella clinica e degli eventuali altri documenti di un soggetto ancora da monitorare (quali, ad es., il consenso informato, l'autorizzazione al trattamento dei dati, i questionari compilati nel corso dello Studio, etc.) ed il CRA può verificarne la corretta trascrizione nel CRF predisposto per la raccolta dei dati.

I dati originali dei soggetti inclusi nell'Indagine clinica, in questo modo, non possono essere visualizzati dal CRA. Tutti i dati condivisi tra Sperimentatore e CRA devono essere pseudonimizzati al fine della protezione dei dati personali del Paziente. L'identificazione del soggetto, quindi, può avvenire solo attraverso il codice di screening attribuitogli nello Studio.

Durante le suddette videoconferenze non devono essere effettuate videoregistrazioni.

## 11 LE MISURE DI SICUREZZA

### 11.1 Conservazione dei dati e dei campioni

**I dati e i campioni biologici utilizzati per l'esecuzione della ricerca sono conservati 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 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.

### 11.2 Custodia e sicurezza

Fermo restando l'**obbligo di adottare le 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.

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.

Vanno, altresì, adottate le seguenti misure di sicurezza:

a. laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, 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 informatiche di protezione che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati);

b. protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di *standard* crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti dai centri di sperimentazione al database centralizzato presso il promotore o gli altri soggetti che effettuano la successiva validazione ed elaborazione statistica dei dati;

c. con specifico riferimento al menzionato *database*: idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;

- procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati del trattamento;
- sistemi di *audit log* per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

### 11.3 Ulteriori misure di sicurezza

Sono adottati, in particolare:

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



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 26 di 51

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, è necessario adottare:

- 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.

## 12. DESCRIZIONE DEL PROCESSO

La conduzione di uno Studio Clinico comporta il trattamento dei dati personali con il conseguente obbligo in capo al Titolare del trattamento dei dati personali (la Asl di Pescara) di conformare la condotta posta in essere dalla Asl, dallo Sperimentatore e dagli, eventuali, collaboratori di questi alla vigente normativa di settore sopra richiamata in dettaglio.

Il processo contenuto nella presente Procedura descrive i passi da seguire nel caso in cui la Asl di Pescara riceva la richiesta di autorizzazione allo svolgimento di uno Studio Clinico.

I soggetti interni alla Asl coinvolti risultano essere i seguenti:

- a) l'Ufficio di Segreteria degli Studi Clinici
- b) l'Ufficio Privacy/Protezione dei Dati (U.P.P.D.)
- c) il Responsabile della Protezione dei Dati (D.P.O./R.P.D.)
- d) lo Sperimentatore

I soggetti esterni alla Asl coinvolti risultano essere i seguenti:

- a) lo Sponsor/Promotore
- b) il Comitato Etico.

Il processo si articola nelle seguenti fasi:

1. una volta pervenuta la richiesta, da parte del Promotore, di essere autorizzato allo svolgimento di uno Studio Clinico presso la Asl di Pescara. l'Ufficio di Segreteria degli Studi Clinici (U.S.S.C.) avrà l'obbligo di trasmettere all'U.P.P.D. tutta la documentazione di cui entrerà in possesso, favorendo, inoltre, la comunicazione tra questo, il Promotore e lo Sperimentatore.
2. Raccolta tutta la documentazione necessaria, l'Ufficio Privacy/Protezione dei Dati procederà, d'intesa con il D.P.O., a svolgere una analisi del rischio legata alla tutela dei diritti e delle libertà degli arruolati a seguito del trattamento dei loro dati personali ed una, se ne ricorrano i requisiti, valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali (D.P.I.A.).
  - a. A seconda dell'esito della D.P.I.A., l'Ufficio del Responsabile della Protezione dei Dati (D.P.O./R.P.D.) rilascerà un parere di conformità alla normativa di settore.

- i. In caso di parere favorevole l'U.P.P.D. darà seguito agli ulteriori adempimenti per quanto di competenza.
  - ii. In caso di parere negativo del D.P.O. con prescrizioni, l'Ufficio Privacy/Protezione dei Dati chiederà al Promotore di adeguarsi alle prescrizioni. Ricevute le evidenze dal Promotore in merito a quanto richiesto dal D.P.O. l'U.P.P.D. inoltrerà la documentazione al D.P.O.
3. In caso di successivo rilascio di parere favorevole ad opera del D.P.O. l'Ufficio Privacy/Protezione dei Dati trasmetterà copia dello stesso allo U.S.S.C. per il seguito di competenza.
  - a. Qualora, invece, il parere del D.P.O. fosse ancora negativo l'U.P.P.D. continuerà la interlocuzione con il Promotore, sino alla definitiva autorizzazione o negazione alla conduzione dello studio Clinico.
4. In caso di autorizzazione allo svolgimento dello Studio Clinico, lo Sperimentatore avrà cura di seguire scrupolosamente le regole riportate al paragrafo 9.3 della presente Procedura.
5. L'U.P.P.D. raccoglierà e archiverà tutte le evidenze prodotte.

## 12.1 Descrizione degli adempimenti

L'autorizzazione, in capo al titolare del trattamento, dello svolgimento del Protocollo di studio presuppone l'esecuzione degli **adempimenti** sotto riportati:

- Privacy Impact Assessment - PIA
- Data Protection Impact Assessment - DPIA
- Transfer impact assesment
- Informativa
- Consenso
- Base giuridica del trattamento
- (in caso di trasferimento dei dati personali degli arruolati allo studio in Paesi terzi) accertamento della esistenza di una delle condizioni regolamentate

n.	Adempimenti	Obbligatorio / Facoltativo	UO competente	Validazione	Approvazione
A.	<u>Analisi dei rischi</u> (art. 24 GDPR)	<u>OBBLIGATORIA</u>	<u>Ufficio Privacy e sicurezza delle Informazioni</u>	<u>Responsabile Protezione dati</u>	<u>Titolare</u>
B.	<u>Valutazione d'Impatto</u> (art 35 GDPR)				



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 28 di 51

<b>C.</b>	<b>Transfer impact assesment<sup>1</sup></b>	<u>FACOLTATIVA</u>			
<b>D.</b>	<b>Informativa (redazione)</b>	<u>OBBLIGATORIA</u>			
<b>D.1</b>	<b>Informativa (consegna e archiviazione)</b>		<u>Sperimentatore</u>	<u>n.a.</u>	<u>n.a.</u>
<b>E.</b>	<b>Consenso<sup>2</sup> (redazione)</b>	<u>Eventuale</u>	<u>Ufficio Privacy e sicurezza delle Informazioni</u>	<u>Responsabile Protezione dati</u>	<u> Titolare</u>
<b>E.1</b>	<b>Consenso (acquisizione, revoca<sup>3</sup> e archiviazione)</b>	<u>Eventuale</u>	<u>Sperimentatore</u>	<u>n.a.</u>	<u>n.a.</u>
	<b>Conservazione della documentazione (clinica + quella relativa agli adempimenti Privacy)</b>	<u>OBBLIGATORIA</u>	<u>Sperimentatore</u>	<u>n.a.</u>	<u> Titolare</u>

Nella griglia sottostante si riportano le finalità del trattamento, con relativa base giuridica, e le UU.OO. competenti a dare seguito agli adempimenti ivi richiamati:

<b>n.</b>	<b>Finalità del trattamento</b>	<b>Base giuridica</b>	<b>UO competente</b>	<b>Validazione</b>	<b>Approvazione</b>
<b>1</b>	<b>Trattamenti correlati</b>	<b>- Art. 6.1, e) del GDPR: ESECUZIONE DI UN</b>			

<sup>1</sup> Si tratta, in estrema sintesi, di un modello organizzativo ben documentato che di fatto consenta una valutazione concreta e approfondita dello **strumento scelto dal titolare per legittimare il trasferimento** dei dati personali nel Paese Terzo.

<sup>2</sup> Il consenso al trattamento deve essere prestato liberamente e deve essere specifico, informato e inequivocabile, nonché, in relazione a categorie particolari di dati come i dati sanitari, deve essere esplicito (art. 9.2, a del GDPR). Alla luce delle Linee Guida del gruppo di lavoro "Articolo 29" sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 del 10 aprile 2018, approvate dal Comitato (EDPB) il 25 maggio 2018, il titolare deve prestare particolare attenzione alla condizione del consenso "libero" che, presuppone che l'interessato (il soggetto che si intende arruolare allo studio) abbia una scelta effettiva e il controllo sui propri dati. Inoltre, il consenso non può costituire una valida base giuridica per il trattamento dei dati personali qualora vi sia un evidente squilibrio tra l'interessato e il titolare del trattamento. Per quanto di stretto interesse in questa sede, secondo il Comitato si verifica una situazione di grave squilibrio quando il partecipante non è in buone condizioni di salute.

<sup>3</sup> Il GDPR dispone che se il consenso è utilizzato come base giuridica per il trattamento, l'interessato deve potere revocare il proprio consenso in qualsiasi momento (art. 7.3), e non prevede alcuna eccezione a tale disposizione per la ricerca scientifica. Di norma, in caso di revoca del consenso, tutti i trattamenti effettuati in base al consenso restano leciti (art. 7.3); tuttavia, il titolare del trattamento deve interrompere i trattamenti in questione e, se non sussiste un'altra base giuridica che giustifichi la conservazione dei dati in vista di un trattamento ulteriore, deve cancellare i dati (art. 17.1, b) art. 3 GDPR).



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 29 di 51

	esclusivamente ad attività di ricerca	<b>COMPITO DI INTERESSE PUBBLICO</b> - Art. 6.1, f), in combinato disposto con l'art. 9.2, i) o j), del GDPR: <b>LEGITTIMO INTERESSE DEL TITOLARE</b> <sup>4</sup> . - Art. 6.1, a), in combinato disposto con l'art. 9.2, a) del GDPR: <b>CONSENSO ESPLICITO</b> <sup>5</sup> -	<u>Ufficio Privacy e sicurezza delle Informazioni</u>	<u>Responsabile Protezione dati</u>	<u>Titolare</u>
2	Trattamenti correlati a finalità di tutela della salute	- Art. 6.1, c) in combinato disposto con l'art. 9.1, i) GDPR: <b>OBBLIGO LEGALE</b> al quale è soggetta la ASL di Pescara			

Nella griglia sottostante si riportano le casistiche riferite all'ipotesi di trasferimento dei dati personali degli arruolati allo studio Clinico all'estero con le indicazioni delle UU.OO. competenti a dare seguito agli adempimenti ivi richiamati:

## 12.2 Trasferimento dei dati personali degli arruolati in Paesi terzi<sup>67</sup>

n.	Condizioni	Adempimenti	UO competente	Validazione	Approvazione
1	<b>Decisione di adeguatezza</b>	Chiedere allo Sponsor/Promotore l'attestazione che:  - il Paese o la organizzazione cui i dati saranno trasferiti è soggetto a Decisione di adeguatezza; - lo Sponsor, qualora abbia sede legale negli USA, abbia aderito all'EU-US Data	<u>Ufficio Privacy e Sicurezza delle Informazioni</u>	<u>Responsabile Protezione dati</u>	<u>Titolare</u>

<sup>4</sup> Il Comitato ritiene, per tutte le altre situazioni in cui la conduzione di sperimentazioni cliniche non possa essere considerata necessaria per lo svolgimento di compiti di interesse pubblico conferiti al titolare per legge, che il trattamento dei dati personali potrebbe essere "necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato", a norma dell'art. 6.1, f del GDPR.

<sup>5</sup> Prima di ricorrere al Consenso quale base giuridica del trattamento si rinvia alla nota 11.

<sup>6</sup> Per un'analisi in dettaglio della problematica ivi richiamata si rinvia alla nota prot. n. 0029008/24 del 20.03.2024, recante il seguente oggetto: Trasferimento dei dati personali oltre i confini europei. Indicazioni operative. Comunicazione n. 29/24, resa ai sensi dell'art. 39 del regolamento UE 2016/679.

<sup>7</sup> Può avvenire solo al verificarsi di una delle seguenti condizioni.



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 30 di 51

		Privacy Framework (DPF) del 10 luglio 2023			
2	<b>Garanzie adeguate</b> (art. 46 GDPR)	<ul style="list-style-type: none"><li>- se si ricorre ad una delle garanzie di cui al punto 2.1 non è necessario chiedere l'autorizzazione al Garante;</li><li>- se si ricorre ad una delle garanzie di cui al punto 2.2 è necessario chiedere l'autorizzazione preventiva al Garante.</li></ul>			
3	<b>In assenza di 1. e 2. ricorrere al consenso</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- è possibile trasferire i dati personali in base ad <b>alcune deroghe (consenso specifico</b>, al trasferimento dei propri dati personali in Paesi terzi che non sono soggette a decisione di adeguatezza; il consenso è aggiuntivo a quello generale riguardante la decisione di essere arruolato allo studio; da sottolineare che il consenso è sempre revocabile).</li></ul>			

### 12.3 PERIODO DI CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO DI DATI PER ULTERIORI FINI DI RICERCA

I dati e i campioni biologici delle persone che si sottopongono alle sperimentazioni devono essere conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati (art. 11, comma 1, lett. e) del Codice, aut. cit. del 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918). Al riguardo, la normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche prevede che i documenti essenziali relativi allo studio (compresa la documentazione medica riferita ai singoli individui) debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo considerevolmente più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti il promotore medesimo e centri partecipanti (art. 18 d.lg. n. 200/2007; d.lg. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); d.m. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12).

In termini generali, in applicazione della disposizione del Codice sopra richiamata sulla durata di conservazione, i dati devono essere conservati presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il promotore per la gestione e l'analisi statistica, per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario per definire il rapporto finale della sperimentazione o pubblicare i risultati dello studio.

La possibilità di fissare un periodo di tempo più lungo rispetto a quello previsto dalla normativa applicabile per la conservazione dei medesimi dati presso il promotore e i centri partecipanti può, invece, essere valutata anche alla luce della durata dell'autorizzazione d'immissione in commercio del medicinale in sperimentazione o di eventuali ulteriori esigenze di analisi dei dati, connesse ad esempio, a nuove domande d'immissione in commercio o di estensione dell'autorizzazione, ovvero al manifestarsi di evidenze significative per la sicurezza dei pazienti.

I promotori di uno studio clinico possono utilizzare lecitamente in future attività di studio e di ricerca i dati e i campioni biologici riconducibili a ciascuna delle persone coinvolte, anche avvalendosi dei soggetti esterni che hanno collaborato con essi per l'esecuzione della sperimentazione, a condizione che gli interessati ne siano stati previamente e adeguatamente informati e abbiano manifestato per



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 31 di 51

iscritto un consenso specifico e distinto rispetto a quello manifestato per lo studio principale (artt. 11, comma 1, lett. e), 13, 23, 26 e 99 del Codice; aut. del 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918).

## 13 FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei dati personali, soprattutto le particolari categorie di dati (art. 9 GDPR) dei soggetti arruolati allo Studio, avverrà in funzione delle seguenti attività:

Attività sanitarie correlate alla Vigilanza sulle sperimentazioni.

Attività amministrative correlate alla Vigilanza sulle sperimentazioni.

Rispetto dei debiti informativi

## 14. NATURA DEI DATI

I Dati Personali oggetto di trattamento nell'ambito della esecuzione di uno studio clinico riguardano: nome, cognome, genere, età, data di nascita e informazioni sulla salute; ove previsto: peso, statura, campioni biologici, immagini medico diagnostiche e dati genetici, stili di vita, vita sessuale, ecc.

Il medico dello Studio (lo Sperimentatore) sostituirà, di default, il nome e le altre informazioni generali sulla persona, esclusa età/data di nascita e genere, con un codice identificativo. I dati, così pseudonimizzati saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto lo Sperimentatore e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo dell'arruolato.

La trasmissione dei dati al Promotore dovrà avvenire ricorrendo a tecniche di cifratura.

## 15. CONCLUSIONI

Per tutto quanto non contemplato in questa Procedura si rinvia alla vigente normativa di settore in materia di protezione dei dati personali, richiamata nel dettaglio al par. 6 della presente Procedura.

In caso di dubbi contattare il Responsabile per la Protezione dei dati Personali, per il tramite dell'Ufficio Privacy (ai seguenti recapiti: tel. 0858276203; email – Ufficio Privacy: [ufficioprivacy@ausl.pe.it](mailto:ufficioprivacy@ausl.pe.it) )



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 32 di 51



[www.ausl.pe.it](http://www.ausl.pe.it)

Regione Abruzzo  
ASL 03 Pescara

## LETTERA DI NOMINA AL SOGGETTO AUTORIZZATO CON DELEGA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Artt. 28 e 29 Regolamento UE 679/2016,  
Art. 2-quaterdecies D. Lgs. 196/2003 (come modificato  
dal D. Lgs. 101/2018)

Regolamento Aziendale  
Privacy – Allegato 5

Rev. 02/2018

Sede Legale:  
Via Renato Paolini, 45  
65124 Pescara  
P. IVA 01397530982

## IL TITOLARE

Prot. n. \_\_\_\_\_/

Pescara, li \_\_\_\_\_

GENT.MA/O DR./SSA \_\_\_\_\_

**Oggetto: Lettera di Nomina a Soggetto Autorizzato al Trattamento dei dati personali con Delega (SATD) ai sensi degli Artt. 28 e 29 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati n. 679/2016 (GDPR – General Data Protection Regulation), dell’Art. 2-quaterdecies del D. Lgs. 196/2003 (come modificato dal D. Lgs. 101/2018), della vigente normativa di settore e della Delibera n. \_\_\_\_\_ del \_\_/\_\_/\_\_.**

Il sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_ in qualità di rappresentante legale della ASL di Pescara – Titolare del trattamento dei dati personali - considerato che:

- La ASL di Pescara – in qualità di TITOLARE del Trattamento di Dati Personali – è tenuta a tutti gli adempimenti di legge;
- La nomina a Responsabile del Trattamento ai sensi dell’art. 28 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati n. 679/2016 (di seguito GDPR – General Data Protection Regulation – o Regolamento) viene intesa essere rivolta a soggetti esterni alla struttura del Titolare;
- L’equivalente funzione, per soggetti alle dipendenze della struttura del Titolare, viene assegnata a Soggetti Autorizzati al Trattamento di dati personali con Delega (SATD), ai sensi degli artt. 28 e 29 del Regolamento UE 679/2016 e dell’Art. 2-quaterdecies del D. Lgs. 196/2003 (come modificato dal D. Lgs. 101/2018);





# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 33 di 51

- d) La presente nomina integra e specifica gli obblighi di protezione dei dati gravanti sulla ASL di Pescara e sul Soggetto Autorizzato al Trattamento di dati personali con Delega (di seguito "SATD" o "Delegato") derivanti dall'esecuzione degli incarichi organizzativi tra la ASL di Pescara (di seguito "ASL") e il Delegato;

con il presente atto nomina

ai sensi degli artt. 28 e 29 del Reg. UE 679/2016 e

dell'Art. 2-quaterdecies del D. Lgs. 196/2003 (come modificato dal D. Lgs. 101/2018)

Soggetto Autorizzato al Trattamento di dati personali con Delega (SATD)

Il/la dr./dr.ssa \_\_\_\_\_

per i dati trattati in esecuzione dello Studio Clinico autorizzato con delibera n. \_\_\_\_\_ del \_\_/\_\_\_/\_\_\_

La presente nomina si applica a tutte le attività svolte dal Delegato nell'ambito del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 679/2016 (di seguito "Regolamento" o "GDPR"), del D. Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali – di seguito "Codice" – come modificato dal D. Lgs. 101/2018) e della vigente normativa di settore, ivi comprese le attività svolte dai soggetti autorizzati al trattamento o terze parti (es.: fornitori), nominate dal Delegato, che trattino dati di Terzi Interessati.

## ARTICOLO 1 – OGGETTO, NATURA, FINALITÀ E DURATA DEL TRATTAMENTO

- 1) Il presente Atto si applica al trattamento dei dati personali svolto dal Delegato in qualità di Soggetto Autorizzato al Trattamento di dati personali con Delega per conto della ASL, quale titolare del trattamento ("**Titolare del Trattamento**"), ai sensi della presente nomina e definisce gli obblighi del Delegato in materia di tutela dei dati personali.
- 2) L'ambito del trattamento è definito da tutti i trattamenti di dati personali effettuati dall'UO da Lei diretta e riportati nell'Allegato al presente Atto di Nomina; qualora dovessero risultare ulteriori trattamenti attribuiti all'UO da Lei diretta, verrà prontamente aggiornato l'allegato alla presente nomina;
- 3) Natura e finalità del trattamento: il Delegato tratta i dati personali nella misura necessaria a raggiungere gli obiettivi relativi alle attività istituzionali svolte dall'Unità Operativa da Lui diretta. Le attività di trattamento sono correlate allo svolgimento delle Sue funzioni (Contratto di Lavoro).
- 4) Il Delegato è responsabile per il proprio rispetto delle disposizioni di legge applicabili in materia di protezione dei dati personali e delle istruzioni impartite dal Titolare.
- 5) Nel presente documento, ove venga richiesta la comunicazione al Titolare del Trattamento, detta comunicazione si intende da effettuarsi al seguente indirizzo di posta elettronica aziendale: [protocollogenerale@ausl.pe.it](mailto:protocollogenerale@ausl.pe.it) all'attenzione dell'Ufficio Privacy/Protezione Dati.
- 6) Nell'Ambito di Trattamento definito, sarà compito del Delegato fare in modo che i dati personali, trattati dalla propria UO, siano:
  - a) trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato («liceità, correttezza e trasparenza»);
  - b) raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità («limitazione della finalità»);



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 34 di 51

- c) adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati («minimizzazione dei dati»);
- d) esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati («esattezza»);
- e) conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati («limitazione della conservazione»);
- f) trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali («integrità e riservatezza»).

## ARTICOLO 2 – TIPOLOGIE DI DATI PERSONALI E CATEGORIE DI INTERESSATI

- 1) I soggetti i cui dati personali sono oggetto del trattamento da parte del Delegato ai sensi del presente Atto sono i dati dei soggetti arruolati allo Studio Clinico, dipendenti e collaboratori della ASL, terzi incaricati, a qualunque titolo, dalla ASL, controparti contrattuali della ASL e, in generale, terze parti rispetto alle quali la ASL agisce come titolare del trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR (congiuntamente i "Terzi Interessati"), del Codice e della vigente normativa di settore. I dati personali trattati possono consistere, a titolo esemplificativo, in recapiti, dati identificativi, informazioni relative allo stato di salute.

## ARTICOLO 3 – ISTRUZIONI

- 1) Il Delegato effettua il trattamento dei dati personali esclusivamente sulla base delle istruzioni ricevute dal Titolare in forma scritta. Il presente Atto e la Sua designazione costituiscono parte delle istruzioni della ASL per il trattamento dei dati personali da parte del Delegato che potranno essere integrate, in qualunque momento, da eventuali specifiche disposizioni, conformi alla legge applicabile in materia di Protezione dei Dati, ove ritenuto necessario da parte del Titolare.
- 2) Qualsiasi istruzione aggiuntiva o diversa rispetto a quanto previsto dal presente Atto deve essere fornita dalla ASL al Delegato per iscritto (es. Procedure operative, ecc...) per mezzo dei canali di comunicazione istituzionali (ad es.: posta elettronica ordinaria).
- 3) Si intendono istruzioni in forma scritta documenti quali (a titolo esemplificativo e non esaustivo): Procedure, Circolari, Comunicazioni, Regolamenti, Materiale didattico per la formazione e tutto quanto attinente alla materia pubblicato sul sito aziendale nella sezione Privacy.
- 4) È fatto obbligo al Delegato di:
  - a) nominare i Soggetti Autorizzati al Trattamento dei dati (ex Incaricati al Trattamento dei Dati) ai sensi dell'art. 29 del Reg. UE 679/2016 e dell'art. 2-quaterdecies del Codice, conferendo loro apposite istruzioni sulle norme e le procedure da osservare e provvedendo alla relativa formazione;
  - b) redigere ed aggiornare una lista nominativa dei Soggetti Autorizzati al Trattamento e verificare per tutta la durata dello Studio Clinico l'ambito del trattamento consentito;
  - c) controllare le operazioni di trattamento svolte dagli autorizzati e la conformità all'ambito di trattamento consentito;
  - d) attuare gli obblighi di informazione (Informativa ex Artt. 13-14 del Regolamento) ed acquisizione del consenso, quando richiesto, nei confronti degli interessati;
  - e) comunicare immediatamente al titolare non oltre le 12 ore successive al loro ricevimento, ogni richiesta, ordine o attività di controllo da parte del Garante o dell'Autorità Giudiziaria
  - f) ove competente (ved. Art. 6) nominare i Responsabili del Trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Reg. UE 679/2016, conferendo loro apposite istruzioni sulle norme e le procedure da osservare e provvedendo alla relativa formazione;



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 35 di 51

- g) organizzare, gestire e supervisionare tutte le operazioni di trattamento dei dati personali affinché esse vengano effettuate nel rispetto delle disposizioni normative in materia di protezione di dati personali e predisporre tutti i documenti richiesti dai relativi adempimenti.
- h) rilascio della Informativa;
- i) acquisizione del Consenso al trattamento dei dati personali. A seconda delle circostanze della sperimentazione clinica, possono verificarsi situazioni di squilibrio di potere nella relazione tra il promotore/lo sperimentatore e i partecipanti. Lo sperimentatore deve tenere presente di tutte le circostanze pertinenti, in particolare se il potenziale interessato appartiene a un gruppo economicamente o socialmente svantaggiato o si trova in una situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica potenzialmente in grado di influire in maniera non appropriata sulla decisione di partecipare. Una chiara situazione di squilibrio di potere tra il partecipante e il promotore/lo sperimentatore implica che il consenso non è "espresso liberamente" ai sensi del regolamento generale sulla protezione dei dati. Ricorrendo una di queste ipotesi il consenso non costituirà una base giuridica appropriata e occorrerà fare riferimento ad altre basi giuridiche;
  - l) rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR;
  - m) applicazione delle misure di sicurezza;
  - n) conservazione della documentazione attestante la conformità del trattamento dei dati al GDPR ed alla vigente normativa di settore;
  - o) conservazione della documentazione medica originale;
  - p) eventuale, designazione dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali degli arruolati;
  - q) garantire che il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di spiegare accuratamente e con completezza agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei dati;
  - r) piena collaborazione con il titolare in caso di violazione dei dati personali;
  - s) piena collaborazione con il titolare in caso di visite ispettive condotte dall'Autorità di controllo o di audit condotti dal, o per conto del, titolare;
  - t) piena collaborazione con il titolare in caso di esercizio dei diritti, da parte degli interessati;
  - u) piena collaborazione con l'Ufficio Privacy/Protezione dei dati in fase di avvio della istruttoria finalizzata alla redazione della convenzione da stipularsi tra la Asl di Pescara e il Promotore;
  - v) tutto quanto previsto dalla vigente normativa di settore.

## **ARTICOLO 4 – RISERVATEZZA**

- 1) Il Delegato si impegna a mantenere la riservatezza dei dati a cui ha accesso ed è soggetto a tale obbligo;
- 2) Il Delegato garantisce che i soggetti, da lui nominati quali autorizzati al trattamento dei dati personali (Soggetti Autorizzati al Trattamento dei dati personali o SAT), si siano impegnati per iscritto a mantenere la riservatezza dei dati e sono soggetti a tale obbligo.

## **ARTICOLO 5 – SICUREZZA DEL TRATTAMENTO**

- 1) Il Delegato si impegna ad adottare le misure richieste dall'Art. 32 del GDPR e le procedure in materia stabilite dal Titolare.
- 2) In particolare - in considerazione dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi derivanti, in particolare, dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trattati - il Delegato si impegna a seguire le istruzioni previste dalla vigente normativa di settore, dai regolamenti/Procedure/Procedure Disciplinari aziendali oltre a quelle che gli verranno impartite dalla UOC Sistemi Informativi e dall'Ufficio Privacy/Protezione Dati.

## ARTICOLO 6 – RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

- 1) Per l'esecuzione di specifiche attività per conto del Titolare, il Delegato potrà avvalersi di Responsabili del trattamento esterni all'organizzazione del Titolare – ASL – (ciascuno un "Responsabile del Trattamento") ai sensi del GDPR. I Responsabili del Trattamento sono autorizzati a trattare dati personali dei Terzi Interessati esclusivamente allo scopo di eseguire le attività per le quali tali dati personali siano stati forniti dal Delegato ed è fatto loro divieto di trattare tali dati personali per altre finalità. Se il Delegato nominerà Responsabili del Trattamento, essi saranno vincolati, per iscritto, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, agli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente Atto tra il Titolare del trattamento e il Delegato, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento e della normativa vigente in materia. **Qualora il Responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Delegato è tenuto a rilevarne gli inadempimenti nell'ambito delle attività di controllo a lui affidate con obbligo di comunicazione tempestiva (entro 12 ore) al Titolare. Il Delegato conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'inadempimento degli obblighi del Responsabile nei seguenti due casi:**
  - a) **Controllo inadeguato (es.: mancato controllo, controllo non sistematico o non esaustivo);**
  - b) **Rilevazione di inadempimenti e loro mancata comunicazione tempestiva al Titolare.**
- 2) Il nominativo del singolo Responsabile del Trattamento che il Delegato intenda designare per l'esecuzione di attività di trattamento dei dati, riguardanti le attività istituzionali svolte dall'Unità Operativa dal lui diretta, dovrà essere previamente comunicato al Titolare per la necessaria autorizzazione.
- 3) Il Delegato si impegna a informare anticipatamente il Titolare al seguente indirizzo di posta elettronica aziendale: [protocollogenerale@ausl.pe.it](mailto:protocollogenerale@ausl.pe.it) all'attenzione dell'Ufficio Privacy/Protezione Dati, laddove il Responsabile intenda, per l'erogazione dei servizi, avvalersi e, di conseguenza, nominare, sostituire o cessare il rapporto con un Sub-responsabile del Trattamento che agisca in nome e per conto del Responsabile. La nomina, sostituzione o cessazione si intenderà accettata dal Titolare esclusivamente a seguito di formale positivo riscontro.
- 4) Qualora il Titolare sollevi obiezioni su uno o più Responsabili o sub-responsabili del Trattamento, egli darà indicazioni al Delegato sulle relative motivazioni. In tal caso, il Delegato potrà:
  - a) proporre altro Responsabile/Sub-responsabile del Trattamento in sostituzione del Responsabile/Sub-responsabile del Trattamento per il quale il Titolare abbia sollevato obiezioni; o
  - b) adottare misure tese a superare le obiezioni del Titolare (qualora le obiezioni fossero superabili).
- 5) **Il Delegato è responsabile, in base ai compiti e responsabilità attribuitegli, nei confronti del Titolare per l'assolvimento da parte del/i Responsabile/i e del/i Sub-responsabile/i del Trattamento degli adempimenti previsti dal Regolamento, dalle normative vigenti in materia, delle istruzioni impartite (ved. Art. 3).**
- 6) Nel caso in cui il Delegato abbia necessità di ricorrere a un Responsabile o un Sub-responsabile del Trattamento situato in un Paese terzo (extra UE), il Delegato dovrà darne preventiva comunicazione al Titolare per l'approvazione e, eventualmente, per definire e concordare le modalità di trasferimento dei dati personali conformi a quanto previsto dagli Artt. 44 e seguenti del GDPR. Il Delegato dovrà garantire inoltre che siano adottate adeguate misure tecniche e organizzative affinché il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e delle normative vigenti in materia, sia assicurata la protezione dei diritti dei Terzi Interessati e le opportune misure di sicurezza siano documentate.

## ARTICOLO 7 – ASSISTENZA

- 1) Tenendo conto della natura del trattamento dei dati personali svolto dal Delegato, come descritto nel Registro dei Trattamenti, questi si impegna ad assistere il Titolare, approntando le adeguate misure tecniche e organizzative al fine di adempiere al proprio obbligo di permettere ai Terzi Interessati l'esercizio dei diritti di cui agli Artt. da 12 a 22 del GDPR.



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 37 di 51

- 2) Il Delegato dovrà informare il Titolare al seguente indirizzo di posta elettronica aziendale: [protocollogenerale@ausl.pe.it](mailto:protocollogenerale@ausl.pe.it) all'attenzione dell'Ufficio Privacy/Protezione Dati e del D.P.O., senza ingiustificato ritardo, laddove un Terzo Interessato eserciti uno dei diritti di cui agli Artt. da 12 a 22 del GDPR riguardanti i propri dati personali, con particolare riferimento, a titolo esemplificativo e ove applicabile, al diritto di accesso, al diritto di chiedere la rettifica e cancellazione (c.d. "diritto all'oblio"), al diritto di limitarne il trattamento o di opporvisi, al diritto alla "portabilità", al diritto di opporsi a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato ai sensi dell'Art. 22 del GDPR.
- 3) Tenendo conto della natura del trattamento come descritto nel Registro dei Trattamenti e nel presente Atto e delle informazioni di volta in volta messe a disposizione, il Delegato si impegna ad assistere il Titolare a garantire il rispetto degli obblighi di cui agli Artt. da 32 a 36 del GDPR.

## ARTICOLO 8 – CANCELLAZIONE

- 1) I dati personali di proprietà del Titolare che siano oggetto di trattamento da parte del Delegato, nell'ambito dell'esecuzione delle attività inerenti lo svolgimento dello Studio Clinico, in base ai termini di conservazione di tali trattamenti, opportunamente previsti nei registri di trattamento, devono essere periodicamente cancellati ove ne ricorra il termine previsto dal Registro Aziendale dei Trattamenti.

## ARTICOLO 9 – VIOLAZIONI DI DATI PERSONALI (CD. “DATA BREACH”)

- 1) Il Delegato si impegna ad informare immediatamente il Titolare ed il Responsabile della Protezione dei Dati, senza ingiustificato ritardo e comunque entro e non oltre 6 ore dal momento in cui ne sia venuto a conoscenza, di ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai Dati Personali trasmessi, conservati o comunque trattati.
- 2) Il Delegato si impegna inoltre, ai sensi dell'art. 28.3, lett. f), tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni a propria disposizione, a prestare ogni necessaria collaborazione al Titolare in relazione all'adempimento degli obblighi sullo stesso gravanti di notifica delle suddette violazioni all'Autorità ai sensi dell'art. 33 del GDPR o di comunicazione della stessa agli interessati ai sensi dell'art. 34 del GDPR.
- 3) La comunicazione dovrà avvenire al seguente indirizzo di posta elettronica aziendale: [protocollogenerale@ausl.pe.it](mailto:protocollogenerale@ausl.pe.it) all'attenzione dell'Ufficio Privacy/Protezione Dati.

## ARTICOLO 10 – VALUTAZIONE D'IMPATTO (CD. “DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT”)

- 1) Il Delegato si impegna, tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni a propria disposizione, a fornire al Titolare ogni elemento utile all'effettuazione, da parte di quest'ultimo, della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, qualora il Titolare sia tenuto ad effettuarla ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, nonché ogni collaborazione nell'effettuazione della eventuale consultazione preventiva al Garante da parte di quest'ultimo ai sensi dell'art. 36 del Regolamento stesso.

## ARTICOLO 11 – SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO

- 1) Fatto salvo quanto previsto all'articolo 6, il Delegato garantisce che l'accesso ai Dati Personali sarà limitato esclusivamente ai Soggetti Autorizzati al Trattamento, previamente identificati per iscritto, il cui accesso ai Dati Personali sia necessario per l'esecuzione dei Servizi.
- 2) Il Delegato si impegna a fornire ai propri collaboratori, deputati a trattare i Dati Personali del Titolare, le istruzioni necessarie per garantire un corretto, lecito e sicuro trattamento, curarne la formazione, vigilare sul loro operato, vincolarli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento della loro attività, anche per il periodo successivo alla cessazione del rapporto di lavoro, e a comunicare al Titolare, su specifica richiesta, l'elenco aggiornato degli stessi.



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 38 di 51

- 3) Il Delegato si impegna a mantenere aggiornato l'elenco dei Soggetti Autorizzati al Trattamento dei Dati Personali (SAT) sotto la propria responsabilità: essi devono essere da Lui incaricati prima dell'avvio delle operazioni di trattamento dando opportuna e tempestiva comunicazione all'UOSD Sistemi Informativi e Telecomunicazioni (a mezzo posta elettronica all'indirizzo [sicurezzainformatica@ausl.pe.it](mailto:sicurezzainformatica@ausl.pe.it)) dell'incarico richiedendo le opportune abilitazioni ai sistemi informatici in uso.
- 4) Il Delegato si impegna a revocare l'autorizzazione al Trattamento di Dati Personali ad un SAT qualora lo stesso venisse a cessare a qualunque titolo (quiescenza, trasferimento, ecc...) la propria attività sotto la responsabilità del Delegato. Tale revoca dovrà essere opportunamente e tempestivamente comunicata all'UOC Sistemi Informativi (a mezzo posta elettronica all'indirizzo [sicurezzainformatica@ausl.pe.it](mailto:sicurezzainformatica@ausl.pe.it)) per le necessarie revoche di autorizzazione di accesso ai dati personali relativi alla conduzione dello studio Clinici in parola trattati dall'UO revocante.
- 5) In caso di assenza prolungata di un SAT (di almeno 90 giorni consecutivi), il Delegato si impegna a sospendere l'autorizzazione al Trattamento al Soggetto Autorizzato comunicando tempestivamente la sospensione all'UOC Sistemi Informativi (a mezzo posta elettronica all'indirizzo [sicurezzainformatica@ausl.pe.it](mailto:sicurezzainformatica@ausl.pe.it)) per le necessarie azioni conseguenti sui diritti di accesso ai dati personali trattati dall'UO di appartenenza del SAT.

## ARTICOLO 12 – RAPPORTI CON LE AUTORITÀ

- 1) È fatto obbligo al Delegato di interagire con il Garante in caso di richiesta di informazioni o effettuazione di controlli ed accessi da parte dell'Autorità;
- 2) Il Delegato, su richiesta del Titolare, si impegna a coadiuvare quest'ultimo nella difesa in caso di procedimenti dinanzi all'autorità di controllo o all'autorità giudiziaria che riguardino il trattamento dei Dati Personali di propria competenza.

## ARTICOLO 13 – ULTERIORI OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ

- 1) Il Delegato mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali e/o delle istruzioni del Titolare di cui al presente atto di designazione e consente al Titolare del trattamento l'esercizio del potere di controllo e ispezione, prestando ogni ragionevole collaborazione alle attività di audit effettuate dal Titolare stesso o da un altro soggetto da questi incaricato o autorizzato, con lo scopo di controllare l'adempimento degli obblighi e delle istruzioni di cui al presente atto.
- 2) Il Titolare darà comunicazione al Delegato della propria intenzione di svolgere un Audit comunicandone l'oggetto, la tempistica, la data, e la durata.
- 3) Il Titolare fornirà al Delegato una relazione scritta di natura confidenziale contenente il riepilogo dell'oggetto e dei risultati dell'Audit.
- 4) Il Delegato si impegna altresì a:
  - a) effettuare almeno annualmente un rendiconto in ordine all'esecuzione delle istruzioni ricevute dal Titolare (e agli adempimenti eseguiti) ed alle conseguenti risultanze;
  - b) collaborare, se richiesto dalla ASL, con gli altri Delegati al trattamento, al fine di armonizzare e coordinare l'intero processo di trattamento dei Dati Personali;
  - c) realizzare quant'altro sia ragionevolmente utile e/o necessario al fine di garantire l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati, nei limiti dei compiti affidati con il presente atto di designazione;
  - d) informare prontamente il Titolare di ogni questione rilevante ai fini di legge, in particolar modo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei casi in cui abbia notizia, in qualsiasi modo, che il trattamento dei Dati Personali violi la normativa in materia di protezione dei dati personali o presenti comunque rischi specifici



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 39 di 51

per i diritti, le libertà fondamentali e/o la dignità dell'interessato o qualora, a suo parere, un'istruzione violi la normativa, nazionale o comunitaria, relativa alla protezione dei dati.

- 5) Resta inteso che qualora il Delegato determini autonomamente le finalità e i mezzi di trattamento in violazione delle istruzioni impartite dal Titolare, sarà considerato, a sua volta, Titolare del trattamento, assumendo i conseguenti oneri, rischi e responsabilità.

## **ARTICOLO 14 – DISPOSIZIONI FINALI**

- 1) La presente designazione non comporta alcun diritto per il Delegato ad uno specifico compenso o indennità o rimborso per l'attività svolta, né ad un incremento del compenso spettante allo stesso in virtù del Contratto con la ASL.
- 2) Gli allegati alla presente designazione fanno parte integrante della stessa.
- 3) Per tutto quanto non previsto dal presente atto di designazione si rinvia alle disposizioni generali vigenti ed applicabili in materia di protezione dei dati personali.
- 4) Il mancato riscontro alle presenti istruzioni non consentirà di dare attuazione di quanto previsto nel Contratto di Lavoro.
- 5) Una volta dato riscontro positivo alla presente nomina, resta inteso che la mancata esecuzione delle istruzioni ivi contenute, costituisce una violazione del Regolamento UE 2016/679, del Codice e della normativa vigente in materia di Protezione dei Dati Personali.

IL DIRETTORE GENERALE

Per ricezione ed integrale accettazione del Delegato

DR. \_\_\_\_\_

DR./DR.SSA .....



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 40 di 51

ALLEGATO ALLA DESIGNAZIONE A SATD

## 8.1 Scheda di Trattamento n.1 - Ambito di Trattamento, Categorie di attività e Impatto

Nella scheda seguente (una per ogni trattamento), nell'ambito dei servizi erogati per conto della ASL di Pescara, vengono definiti i seguenti punti: l'ambito di Trattamento e le categorie di attività svolte dal Responsabile; le informazioni sotto riportate sono necessarie per la compilazione dei Registri di Trattamento da parte del Responsabile (art. 30.2 del Regolamento).

Cod.	Voce	Descrizione
1	<b><u>AMBITO DI TRATTAMENTO</u></b>	
1.1	<b>Trattamento</b>	Vedi Delibera ASL PE n.
1.2	Finalità del trattamento	
1.3	Categorie di interessati	<input type="checkbox"/> soggetti partecipanti allo studio <input type="checkbox"/> persone che operano per le parti <input type="checkbox"/> Minori <input type="checkbox"/> Altro
1.4	Categorie di Dati Personali oggetto di trattamento	<input type="checkbox"/> Dati anagrafici/indirizzo e recapito/residenza <input type="checkbox"/> Dati sulle abitudini di vita e sul lavoro <input type="checkbox"/> Età <input type="checkbox"/> Sesso <input type="checkbox"/> Origine razziale ed etnica <input type="checkbox"/> Convinzioni religiose <input type="checkbox"/> Opinioni politiche <input type="checkbox"/> Adesioni a partiti, sindacati o associazioni <input type="checkbox"/> Dati di carattere filosofico <input type="checkbox"/> Dati relativi alla Salute <input type="checkbox"/> Trattamenti e risposta ad essi <input type="checkbox"/> Dati relativi alla vita sessuale <input type="checkbox"/> Geolocalizzazione <input type="checkbox"/> Dati giudiziari <input type="checkbox"/> Dati genetici o biometrici <input type="checkbox"/> Campioni di midollo osseo <input type="checkbox"/> Dati pseudo-sensibili (stato di bisogno o di disagio, finanziari) <input type="checkbox"/> Altri dati a maggior tutela (HIV, violenze, IVG) <input type="checkbox"/> Dati antropometrici <input type="checkbox"/> Dati sanitari
1.5	Categorie di Destinatari	- Comitato Etico indipendente di riferimento





# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 41 di 51

		<ul style="list-style-type: none"><li>- AIFA e altre Autorità regolatorie</li><li>- Persone qualificate specificamente incaricate dal Promotore</li><li>- Persone qualificate specificamente incaricate dall'Ente di appartenenza della struttura</li></ul> Soggetto Promotore: CRO:
1.6	Durata del trattamento	
1.7	Durata della Conservazione	
1.8	Trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale	
<b>2</b>	<b>CATEGORIE DI ATTIVITÀ RELATIVE AL TRATTAMENTO (OPERAZIONI DI TRATTAMENTO – SI/NO)</b>	
2.1	Raccolta	<input type="checkbox"/>
2.2	Registrazione	<input type="checkbox"/>
2.3	Organizzazione	<input type="checkbox"/>
2.4	Strutturazione	<input type="checkbox"/>
2.5	Conservazione	<input type="checkbox"/>
2.6	Adattamento o Modifica	<input type="checkbox"/>
2.7	Estrazione	<input type="checkbox"/>
2.8	Consultazione	<input type="checkbox"/>
2.9	Uso	<input type="checkbox"/>
2.10	Comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione	<input type="checkbox"/>
2.11	Raffronto o Interconnessione	<input type="checkbox"/>
2.12	Limitazione	<input type="checkbox"/>
2.13	Cancellazione o Distruzione	<input type="checkbox"/>
2.14	Trasferimento verso un paese terzo o una organizzazione internazionale	<input type="checkbox"/>



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 42 di 51

## DESIGNAZIONE A SAT DEI COLLABORATORI DELLO SPERIMENTATORE (SATD) - ALLEGATO 2



[www.asl.pe.it](http://www.asl.pe.it)

Regione Abruzzo  
ASL 03 Pescara

### LETTERA DI INCARICO DEL SOGGETTO AUTORIZZATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Art. 29 Regolamento UE 679/2016,  
Art. 2-quaterdecies D. Lgs. 196/2003 (come modificato  
dal D. Lgs. 101/2018)

Regolamento Aziendale  
Privacy – Allegato 6

Rev. 02/2024

Sede Legale:  
Via Renato Paolini, 45  
65124 Pescara  
P. IVA 01397530982

## IL SOGGETTO AUTORIZZATO AL TRATTAMENTO CON DELEGA (SATD) DIRIGENTE MEDICO PRESSO UOC Dr.

Prot. n. \_\_\_\_\_

Pescara, li \_\_\_\_\_

Sig.ra \_\_\_\_\_

Ruolo: \_\_\_\_\_

Posta Elettronica \_\_\_\_\_

**Oggetto:** Lettera di Incarico a Soggetto Autorizzato al Trattamento dei dati personali (SAT) ai sensi dell'Art. 29 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati n. 679/2016 (GDPR – General Data Protection Regulation), dell'Art. 2-quaterdecies del D. Lgs. 196/2003 (come modificato dal D. Lgs. 101/2018) e della vigente normativa di settore.

Il/La sottoscritto/a Dr./Dr.ssa ..... in qualità di Soggetto Autorizzato al Trattamento dei dati personali con Delega (SATD) da parte della ASL di Pescara – Titolare del trattamento dei dati personali - considerato che:



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 43 di 51

- e) La ASL di Pescara – in qualità di TITOLARE del Trattamento di Dati Personali – è tenuta a tutti gli adempimenti di legge;
- f) La nomina a Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati n. 679/2016 (di seguito GDPR – General Data Protection Regulation – o Regolamento) viene intesa essere rivolta a soggetti esterni alla struttura del Titolare;
- g) L'equivalente funzione, per soggetti alle dipendenze della struttura del Titolare, viene assegnata a Soggetti Autorizzati al Trattamento di dati personali con Delega (SATD), ai sensi degli artt. 28 e 29 del Regolamento UE 679/2016 e dell'Art. 2-quaterdecies del D. Lgs. 196/2003 (come modificato dal D. Lgs. 101/2018);
- h) La presente nomina integra e specifica gli obblighi di protezione dei dati gravanti sulla ASL di Pescara e sul Soggetto Autorizzato al Trattamento di dati personali (di seguito "Soggetto Autorizzato") derivanti dall'esecuzione degli incarichi organizzativi previsti per il Soggetto Autorizzato in base alle funzioni ad egli attribuite ed ai trattamenti afferenti alla propria UO di appartenenza;

con il presente atto incarica

ai sensi dell'art. 29 del Reg. UE 679/2016

Soggetto Autorizzato al Trattamento di dati personali (SAT) e

dell'Art. 2-quaterdecies del D. Lgs. 196/2003 (come modificato dal D. Lgs. 101/2018)

il/la \_\_\_\_\_

per i dati trattati dalla UOC .....nell'ambito  
dell'esecuzione dello

studio.....  
.....

la presente nomina si applica a tutte le attività svolte dal Soggetto Autorizzato nell'ambito del trattamento dei dati personali di Terzi Interessati, in base alle funzioni ad esso attribuite ed ai trattamenti afferenti alla propria UO di appartenenza, ai sensi del Regolamento UE 679/2016 (di seguito "Regolamento" o "GDPR"), del D. Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali – di seguito "Codice" – come modificato dal D. Lgs. 101/2018) e della vigente normativa di settore.

## 9 ARTICOLO 1 – OGGETTO, NATURA, FINALITÀ E DURATA DEL TRATTAMENTO

- 7) Il presente incarico si applica al trattamento dei dati personali svolto dal Soggetto Autorizzato al Trattamento (di seguito "SAT") per conto della ASL presso l'UO di assegnazione, quale titolare del trattamento ("Titolare del Trattamento"), e definisce gli obblighi del SAT in materia di tutela dei dati personali.
- 8) L'ambito del trattamento è definito da tutti i trattamenti di dati personali effettuati dall'UO di assegnazione a cui Lei ha accesso;
- 9) Natura e finalità del trattamento: il Soggetto Autorizzato tratta i dati personali nella misura necessaria a raggiungere gli obiettivi relativi alle attività istituzionali svolte dall'Unità Operativa di assegnazione. Le attività di trattamento sono correlate allo svolgimento delle Sue funzioni (Contratto di Lavoro) nell'ambito dei profili di autorizzazione a Lei attribuiti.
- 10) Il SAT è responsabile per il proprio rispetto delle disposizioni di legge applicabili in materia di protezione dei dati personali e delle istruzioni impartite dal Titolare e dal Soggetto Autorizzato al Trattamento con Delega scrivente (SATD).



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 44 di 51

- 11) Nell'ambito definito, sarà compito del Soggetto Autorizzato al Trattamento fare in modo che i dati personali, trattati nell'ambito della propria attività lavorativa per conto dell'UO di assegnazione, siano:
- trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato («liceità, correttezza e trasparenza»);
  - raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità («limitazione della finalità»);
  - adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati («minimizzazione dei dati»);
  - esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati («esattezza»);
  - conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati («limitazione della conservazione»);
  - trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali («integrità e riservatezza»).

## 10 ARTICOLO 2 – TIPOLOGIE DI DATI PERSONALI E CATEGORIE DI INTERESSATI

- 2) I soggetti i cui dati personali sono oggetto del trattamento da parte del SAT ai sensi del presente incarico possono essere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dipendenti e collaboratori della ASL, terzi incaricati, a qualunque titolo, dalla ASL, parti contraenti della ASL e, in generale, terze parti rispetto alle quali la ASL agisce come titolare del trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR (congiuntamente i "Terzi Interessati"), del Codice e della vigente normativa di settore. I dati personali trattati possono consistere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in recapiti, dati identificativi, informazioni relative allo stato di salute.

## 11 ARTICOLO 3 – ISTRUZIONI

- 5) Il SAT effettua il trattamento dei dati personali esclusivamente sulla base delle istruzioni ricevute dal Titolare e dallo scrivente SATD in forma documentata. Il presente incarico costituisce parte delle istruzioni della ASL per il trattamento dei dati personali da parte del Soggetto Autorizzato che potranno essere integrate, in qualunque momento, da eventuali specifiche disposizioni, conformi alla legge applicabile in materia di Protezione dei Dati, ove ritenuto necessario da parte del Titolare e/o dello scrivente SATD.
- 6) Qualsiasi istruzione aggiuntiva o diversa rispetto a quanto previsto dal presente incarico deve essere fornita dal Titolare o dal SATD per iscritto (es. Procedure operative, ecc...) per mezzo dei canali di comunicazione istituzionali (ad es.: posta elettronica ordinaria).
- 7) Si intendono istruzioni in forma scritta documenti quali (a titolo esemplificativo e non esaustivo): Procedure, Circolari, comunicazioni, Regolamenti, Materiale didattico per la formazione e quanto attinente alla materia pubblicato sul sito aziendale nella sezione Privacy.
- 8) È fatto obbligo al Soggetto Autorizzato di:
- classificare i dati personali, al fine di distinguere quelli appartenenti a particolari categorie di dati (es.: dati sanitari), osservando le maggiori cautele di trattamento che questo tipo di dati richiedono;
  - conservare separatamente i dati appartenenti a particolari categorie di dati (Art. 9 GDPR);
  - consultare esclusivamente i documenti contenenti dati personali necessari per lo svolgimento dell'attività lavorativa prestando particolare attenzione alla custodia ed archiviazione degli stessi;



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 45 di 51

- d) custodire e non divulgare le credenziali di autenticazione (UserID e password) necessarie per accedere ai sistemi informatici e tecnologici ed ai dati in essi contenuti necessari per lo svolgimento delle attività di trattamento previste dalla Sua mansione lavorativa;
  - e) custodire e tutelare l'accessibilità agli strumenti elettronici soprattutto mentre è in corso una sessione di lavoro;
  - f) utilizzare gli strumenti ed i programmi in conformità ai regolamenti ("policies") aziendali al fine di proteggere i sistemi informativi e i dati ivi contenuti;
  - g) utilizzare, custodire ed archiviare i supporti rimovibili contenenti dati personali in conformità ai regolamenti aziendali.
  - h) effettuare le operazioni di trattamento solo dei dati personali necessari per lo svolgimento dell'attività lavorativa, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR, e delle misure di sicurezza predisposte dal Titolare del trattamento ex art. 32 del GDPR, a tutela della riservatezza degli interessati;
  - i) non lasciare incustodito il proprio posto di lavoro prima di aver provveduto alla messa in sicurezza dei dati. In caso di allontanamento, anche temporaneo, dal luogo ove si svolge il trattamento dei dati personali, è necessario verificare che non vi sia possibilità da parte di terzi non autorizzati e/o non legittimati di accedere ai dati personali per i quali era in corso il trattamento;
  - j) limitare l'accesso ai dati necessari all'espletamento delle proprie mansioni ed esclusivamente negli orari di lavoro;
  - k) comunicare solo i dati personali preventivamente autorizzati dal Titolare e/o dal SATD;
  - l) informare prontamente il Titolare e/o il SATD di ogni questione rilevante ai fini del rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali;
  - m) informare, tempestivamente e senza ingiustificato ritardo (comunque entro e non oltre 24 ore dalla ricezione), il Titolare e/o il SATD in merito a qualsiasi richiesta di accesso e di esercizio dei diritti da parte degli interessati;
  - n) partecipare ai corsi di formazione in materia di protezione dei dati personali organizzati dal Titolare.
- 9) Gli obblighi relativi alla riservatezza ed alla comunicazione dovranno essere osservati anche in seguito a modifica della presente autorizzazione e/o cessazione del rapporto di lavoro.
- 10) Qualsiasi altra informazione/istruzione al SAT potrà essere fornita dal Titolare e/o dal Soggetto Autorizzato al Trattamento con Delega (SATD) che provvedono anche alla formazione. Per ogni altra misura ed istruzione qui non prevista si rinvia alle procedure aziendali comunicate dal Titolare e/o dal SATD.

## **12 ARTICOLO 4 – RISERVATEZZA**

- 3) Il presente incarico costituisce l'impegno da parte del SAT all'obbligo del mantenimento della riservatezza dei dati personali a cui il Soggetto Autorizzato ha accesso nell'ambito delle funzioni ad esso attribuite.

## **13 ARTICOLO 5 – SICUREZZA DEL TRATTAMENTO**

- 3) Il Soggetto Autorizzato si impegna ad adottare le misure richieste dalla normativa di settore e dalle Regolamentazioni Aziendali ed ogni altra istruzione ad esso impartita.

## **14 ARTICOLO 6 – ASSISTENZA**

- 6) Tenendo conto della natura del trattamento dei dati personali svolto dal SATD, come descritto nel Registro dei Trattamenti, il SAT si impegna ad assistere il Titolare ed il SATD, approntando le adeguate misure tecniche e organizzative secondo le istruzioni impartitegli.



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 46 di 51

## 15 ARTICOLO 7 – VIOLAZIONI DI DATI PERSONALI (CD. “DATA BREACH”)

- 4) Il Soggetto Autorizzato si impegna ad informare immediatamente il SATD, senza ingiustificato ritardo dal momento in cui ne sia venuto a conoscenza, di ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai Dati Personali trasmessi, conservati o comunque trattati.
- 5) Il Soggetto Autorizzato si impegna inoltre, tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni a propria disposizione, a prestare ogni necessaria collaborazione al SATD in relazione all'adempimento degli obblighi gravanti sul Titolare relativi alla notifica delle suddette violazioni al Garante per la Protezione dei Dati Personali ai sensi dell'art. 33 del GDPR o di comunicazione delle stesse agli interessati ai sensi dell'art. 34 del GDPR.

## 16 ARTICOLO 8 – ULTERIORI OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ

- 4) Il Soggetto Autorizzato mette a disposizione del SATD e del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali e/o delle istruzioni del Titolare e del SATD di cui alla presente lettera di incarico e consente al Titolare del trattamento ed al SATD l'esercizio del potere di controllo e ispezione, prestando ogni ragionevole collaborazione alle attività di audit effettuate dal Titolare stesso, dal SATD o da un altro soggetto da questi incaricato o autorizzato, con lo scopo di controllare l'adempimento degli obblighi e delle istruzioni di cui alla presente lettera.
- 5) Il SATD darà comunicazione al Soggetto Autorizzato della propria intenzione di svolgere un Audit comunicandone l'oggetto, la tempistica, la data, e la durata.
- 6) Il SAT si impegna altresì a:
  - e) collaborare con gli altri Soggetti Autorizzati al Trattamento, al fine di armonizzare e coordinare l'intero processo di trattamento dei Dati Personali;
  - f) realizzare quant'altro sia ragionevolmente utile e/o necessario al fine di garantire l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati, nei limiti dei compiti affidati con la presente lettera di incarico;
  - g) informare prontamente il SATD di ogni questione rilevante ai fini di legge, in particolar modo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei casi in cui abbia notizia, in qualsiasi modo, che il trattamento dei Dati Personali violi la normativa in materia di protezione dei dati personali o presenti comunque rischi specifici per i diritti, le libertà fondamentali e/o la dignità dell'interessato o qualora, a suo parere, un'istruzione violi la normativa, nazionale o comunitaria, relativa alla protezione dei dati.
- 7) Resta inteso che qualora il SAT determini autonomamente le finalità e i mezzi di trattamento in violazione delle istruzioni impartite dal Titolare e/o dal SATD, sarà considerato, a sua volta, Titolare del trattamento, assumendo i conseguenti oneri, rischi e responsabilità.

## 17 ARTICOLO 9 – DISPOSIZIONI FINALI

- 6) Resta inteso che la presente lettera di incarico non comporta alcun diritto per il Soggetto Autorizzato ad uno specifico compenso o indennità o rimborso per l'attività svolta, né ad un incremento del compenso spettante allo stesso in virtù del Contratto con la ASL.
- 7) Per tutto quanto non previsto dalla presente lettera di incarico si rinvia alle disposizioni generali vigenti ed applicabili in materia di protezione dei dati personali.
- 8) La mancata sottoscrizione delle presenti istruzioni non consentirà di dare attuazione a quanto previsto nel Contratto di Lavoro.



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 47 di 51

- 9) Una volta dato riscontro positivo alla presente lettera di incarico, resta inteso che la mancata esecuzione delle istruzioni ivi contenute, costituisce una violazione del Regolamento UE 2016/679, del Codice e della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

Il Soggetto Autorizzato al Trattamento con  
Delega (SATD)

Per ricezione ed integrale accettazione del  
Soggetto Autorizzato (SAT)

---

---

---

---



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 48 di 51

Allegato alla designazione a SAT

## Scheda contenente le istruzioni specifiche a carico del Soggetto Autorizzato al Trattamento

(da redigere per ciascun singolo trattamento o cumulativamente per trattamenti appartenenti a tipologie che prevedano Finalità, Categorie di interessati, ecc., sovrapponibili)

<b>Trattamento dati personali</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Numero identificativo del Registro dei trattamenti</b>	
<b>Data scadenza autorizzazione se personale a Tempo determinato</b>	<input type="checkbox"/> _____
<b>Finalità del trattamento</b> Art. 30 c.1 b) GDPR	<input type="checkbox"/> Prevenzione <input type="checkbox"/> Diagnosi <input type="checkbox"/> Cura <input type="checkbox"/> Riabilitazione <input type="checkbox"/> Formazione <input type="checkbox"/> Studio Clinico/Ricerca <input type="checkbox"/> Amministrativa <input type="checkbox"/> Statistica <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
<b>Categorie di interessati</b> (soggetti i cui dati vengono trattati) Art. 30 c.1 c) GDPR	<input type="checkbox"/> Pazienti <input type="checkbox"/> Collaboratori <input type="checkbox"/> Familiari/caregiver <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____





# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 49 di 51

<p><b>Categorie di Dati</b> <b>Personali oggetto di</b> <b>trattamento</b> Art. 30 c.1 c) GDPR</p>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Cognome e Nome</li><li><input type="checkbox"/> Data di nascita</li><li><input type="checkbox"/> Indirizzo domicilio/recapito/residenza</li><li><input type="checkbox"/> Numero di telefono (linea fissa)</li><li><input type="checkbox"/> Numero di telefono (linea cellulare)</li> <li><input type="checkbox"/> Indirizzo di posta elettronica lavoro</li><li><input type="checkbox"/> Indirizzo di posta elettronica personale</li><li><input type="checkbox"/> Indirizzo PEC</li><li><input type="checkbox"/> Sesso</li><li><input type="checkbox"/> C.F.,</li><li><input type="checkbox"/> Numero Tessera Sanitaria</li><li><input type="checkbox"/> Dati amministrativi</li><li><input type="checkbox"/> Dati sulle abitudini di vita e sul lavoro</li><li><input type="checkbox"/> Origine razziale ed etnica</li><li><input type="checkbox"/> Convinzioni religiose</li><li><input type="checkbox"/> Opinioni politiche o affiliazioni</li><li><input type="checkbox"/> Adesioni a partiti, sindacati o associazioni</li><li><input type="checkbox"/> Dati di carattere filosofico</li><li><input type="checkbox"/> Dati relativi alla Salute</li><li><input type="checkbox"/> Dati radiologici</li><li><input type="checkbox"/> Dati di laboratorio</li><li><input type="checkbox"/> Dati relativi alla vita sessuale</li><li><input type="checkbox"/> Geolocalizzazione</li><li><input type="checkbox"/> Dati giudiziari (condanne penali e reati)</li><li><input type="checkbox"/> Dati genetici</li><li><input type="checkbox"/> Dati biometrici</li><li><input type="checkbox"/> Dati pseudo-sensibili (stato di bisogno o di disagio, finanziari)</li><li><input type="checkbox"/> Altri dati a maggior tutela (HIV, violenze, IVG)</li><li><input type="checkbox"/> Altro (es.: dati personali di familiari, dati sanitari di familiari)</li><li><input type="checkbox"/> Dati Bancari - Avvocati</li></ul>
<p><b>Categorie di Destinatari</b> <b>Interni</b> Art. 30 c.1 d) GDPR  (indicare le Unità Organizzative interne a cui le informazioni relative al</p>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Destinatario: Promotore</li> <li><input type="checkbox"/> Destinatario: Comitato Etico</li></ul>



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 50 di 51

trattamento verranno comunicate o che partecipino al macro-processo. Es.: Richiesta consulenze e risposte, richiesta esami e risposte, comunicazioni per approvazioni, ecc...)	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
<b>Modalità di Trattamento</b>	<input type="checkbox"/> Cartaceo <input type="checkbox"/> Informatizzato <input type="checkbox"/> Audio <input type="checkbox"/> Video <input type="checkbox"/> Immagini <input type="checkbox"/> Reperti biologici o di altro tipo
<b>Operazioni di trattamento consentite</b>	<input type="checkbox"/> Raccolta
	<input type="checkbox"/> Registrazione
	<input type="checkbox"/> Organizzazione
	<input type="checkbox"/> Strutturazione
	<input type="checkbox"/> Conservazione
	<input type="checkbox"/> Visualizzazione
	<input type="checkbox"/> Adattamento
	<input type="checkbox"/> Modifica
	<input type="checkbox"/> Estrazione
	<input type="checkbox"/> Consultazione
	<input type="checkbox"/> Uso
	<input type="checkbox"/> Comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione
	<input type="checkbox"/> Raffronto o l'interconnessione
	<input type="checkbox"/> Limitazione, cancellazione
	<input type="checkbox"/> Distruzione
	<input type="checkbox"/> Elaborazione
<input type="checkbox"/> Riscontro	
<input type="checkbox"/> Trasmissione	
<input type="checkbox"/> Trasferimento a paesi terzi	
<input type="checkbox"/> Profilazione	
<b>Applicativi utilizzati</b> Artt. 32, 30 c.1 g) GDPR	<b>Aziendali</b> <input type="checkbox"/> WBS – Sistema CUP <input type="checkbox"/> AREAS (Piattaforma Ospedaliera ADT/Order Entry) <input type="checkbox"/> WINSAP <input type="checkbox"/> RIS-PACS <input type="checkbox"/> GOpenDPC <input type="checkbox"/> CYTOSIFOII gestione farmaci antitumorali



# Procedura per il trattamento dei dati personali nella conduzione di Studi Clinici

Documento:  
D.P.O.-Rel. 01/2024

Pag. 51 di 51

- Sistema di Laboratorio Analisi (LIS) MODULAB
- Cartella clinica Oncologica – ONCOSYS (DEDALUS)
- Software Blocco Operatorio – Engineering
- Piattaforma gestione cartelle cliniche
- TaleteWeb
- Archiflow
- Posta elettronica aziendale

### **Altri Applicativi (specifici)**

(anche applicativi web – es.: in cloud)

- Altro \_\_\_\_\_
- Altro \_\_\_\_\_
- Altro \_\_\_\_\_
- Altro \_\_\_\_\_
- Altro \_\_\_\_\_