SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola

Data Confidentiality and Security Plan (DCSP) - Tutela dei dati personali nel progetto

"*Indicare titolo progetto/studio*"

Il sottoscritto *Nome Cognome* (codice fiscale *inserire codice fiscale*) in qualità di *Responsabile Scientifico/Coordinatore/Principal Investigator* del progetto/studio *Titolo del progetto/studio*

DICHIARA

che la ricerca sarà effettuata sulla base del presente documento e in modo conforme agli *standard* metodologici previsti dalla disciplina pertinente nonché per idonei ed effettivi scopi scientifici. Il progetto, in particolare, prevede le seguenti caratteristiche:

	Descrizione del Progetto
1. Data di inizio prevista	
2. Data di fine prevista	
3. Descrizione della/e procedura/e di raccolta dei dati[i]	*[barrare più caselle, se pertinente]* ☐ Cartella clinica ☐ Database specifico, specificare: _____ ☐ CRF cartacea ☐ CRF elettronica ☐ Questionari ☐ Altro, specificare: _____

	Tipologia di dati trattati
4. Vengono trattati dati particolari?[ii]	☐ Sì ☐ No Se sì, quali? ☐ Dati che rivelino l'origine razziale o etnica ☐ Opinioni politiche ☐ Convinzioni religiose o filosofiche ☐ Appartenenza sindacale ☐ Dati genetici / Campioni biologici ☐ Dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica ☐ Dati relativi alla salute ☐ Dati relativi all'orientamento sessuale della persona
5. Vengono trattati dati personali relativi a condanne penali e reati o a connesse misure di sicurezza?	☐ Si ☐ No

Soggetti coinvolti nel Progetto	
6. Titolare/i del trattamento[iii]	
7. Eventuale Responsabile/i (esterno/i) del trattamento [iv]	

Misure di Sicurezza	
8. Verranno conservati i dati identificativi [v]dei partecipanti <u>dopo</u> la conclusione del progetto/lo studio? [vi]	☐ No ☐ Sì
9. Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca	<u>Per non identificare direttamente l'interessato</u> sono adottate le seguenti misure: ☐ Adozione di tecniche crittografiche ☐ Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli[1]) collegare i codici all'identità dei partecipanti ☐ Il trattamento dei dati avverrà tramite l'uso di un codice che sarà consegnato ai partecipanti in modo casuale all'inizio dell'esperimento ☐ Il trattamento dei dati avverrà tramite l'uso di un codice che sarà scelto dai partecipanti ☐ Altro, specificare in dettaglio: _____ _____ <u>Per anonimizzare o aggregare i dati</u>, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure: ☐ I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali ☐ I dati personali sono sostituti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo dato ☐ Viene distrutto l'elenco di collegamento (cartaceo e/o elettronico), fra i dati anagrafici di ciascun soggetto e il codice univoco assegnatogli ☐ Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati o anonimi[2] ☐ Altro, specificare in dettaglio:

[1] Ad esempio, tramite:
- l'uso di risorse *hardware* e *software* per effettuare le elaborazioni necessarie per collegare informazioni non nominative ad un soggetto identificato, tenendo anche conto delle effettive possibilità di pervenire in modo illecito alla sua identificazione in rapporto ai sistemi di sicurezza ed al *software* di controllo adottati;
- la conoscenza delle procedure di estrazione campionaria, imputazione, correzione e protezione statistica adottate per la produzione dei dati.

[2] Si considerano dati aggregati le combinazioni di modalità alle quali è associata una frequenza non inferiore a una soglia prestabilita, ovvero un'intensità data dalla sintesi dei valori assunti da un numero di unità statistiche pari alla suddetta soglia. Il valore minimo attribuibile alla soglia è pari a tre.

	_____ _____ _____
10. Attuazione misure di sicurezza[vii]	Le misure di protezione dei dati personali che si intendono adottare, ai fini del rispetto della normativa privacy di riferimento e dei provvedimenti adottati dall'Autorità Garante sono: ☐ **Misure tecniche**, specificare quali: ☐ Accesso a dispositivi elettronici con credenziali personali; ☐ Condivisione di file su rete informatica aziendale in cartelle dedicate, con accesso limitato al solo personale autorizzato; ☐ Tenuta dei dati su documenti cartacei in armadi chiusi a chiave, con accesso limitato al solo personale autorizzato; ☐ Trasferimento elettronico dei dati a terzi autorizzati, es. per l'elaborazione statistica, attraverso tecniche di cifratura. ☐ Trasferimento elettronico dei dati a terzi autorizzati, es. per l'elaborazione statistica ☐ Altro, specificare in dettaglio: _____ _____ ☐ **Misure organizzative**, specificare quali: ☐ Conservazione dell'elenco di collegamento fra i dati anagrafici di ciascun soggetto e il codice univoco assegnatogli in luogo diverso rispetto alle CRF e al database dello studio (sia in elettronico che in cartaceo); ☐ Registrazione della data di termine conservazione dei dati/documenti dello studio, dopo la quale procedere alla loro anonimizzazione/distruzione. ☐ Altro, specificare in dettaglio: _____ _____

	Conservazione
11. Per quanto tempo i dati e gli eventuali campioni biologici raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?	I **dati** saranno conservati per: _____ Al termine di questo periodo i dati saranno: ☐ distrutti ☐ conservati in forma anonima ☐ conservati in forma non anonima per ulteriori ……..(mesi/anni), solo per quei soggetti che vi avranno specificatamente acconsentito *** **Raccolta di campioni biologici:** ☐ non prevista ☐ prevista (i campioni saranno conservati per: _____Al termine di questo periodo i campioni saranno: ☐ distrutti ☐ conservati in forma anonima

	☐ conservati in forma non anonima per ulteriori ……..(mesi/anni), solo per quei soggetti che vi avranno specificatamente acconsentito Origine dei campioni: _____ Natura del prelievo: _____ Modalità di prelievo dei campioni: _____ Modalità di conservazione dei campioni: _____ Misure adottate per garantire l'effettiva libertà nel conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato: Al momento del prelievo il sanitario informa verbalmente l'interessato della possibilità di rifiutare il prelievo stesso e dell'assenza di pregiudizi per le attività di cura Altro (descrivere):_____ _____
12. Indicare le modalità di conservazione dei dati	☐ In formato cartaceo ☐ In formato digitale ☐ altro *(specificare)* _____ _____ _____
	Ragioni ostative alla raccolta del consenso
13. Ragioni 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 **NB: se il trattamento si riferisce a "dati genetici" è necessario compilare la sez. 14**	In certi casi potrebbe non essere possibile informare gli interessati e procedere alla raccolta del consenso al trattamento dei loro dati a causa di: ☐ **1. Motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione** (es. 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): Si tratta di studio epidemiologico sulla distribuzione di un fattore che predica/può predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esiste un trattamento; Si tratta di studio concernente l'ambito oncologico, avente a oggetto una grave patologia e/o nell'ambito del quale informare gli interessati implicherebbe di sottoporli a un importante stress psicologico; Altro (specificare): _____ ☐ **2. 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** (selezionare il caso di specie):

lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità;
lo studio riguarda interessati in fase terminale della malattia;
lo studio riguarda interessati in età avanzata e/o in gravi condizioni di salute).

In particolare, si è avuto riguardo (barrare una o più caselle):

ai criteri di inclusione previsti dallo studio;
alle modalità di arruolamento;
alla numerosità statistica del campione prescelto;
al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti;
altro (specificare) _____

e/o

Motivi di impossibilità organizzativa **riconducibili al fatto che gli interessati risultino** - in esito a ogni tentativo compiuto di contattarli - **deceduti o irreperibili di fatto**.

In questo caso si attesta che sarà compiuto ogni ragionevole sforzo per contattarli, per esempio attraverso (barrare una o più caselle):
la verifica dello stato in vita;
la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica;
l'impiego dei recapiti telefonici forniti;
l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente;
altro (specificare) _____

Si evidenzia che resta, in ogni caso, 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.
- **l'obbligo di redigere la valutazione d'impatto (si v. modello predisposto dall'ente di riferimento, quale titolare del trattamento)**

☐ **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.**
A questo proposito si dichiara che:
- lo studio è volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l'interessato;
- 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;

- si è tenuto conto, in particolare (selezionare una o più

	caselle): dei criteri di inclusione previsti dallo studio, delle modalità di arruolamento, della numerosità statistica del campione prescelto dell'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio; - sarà acquisito, in vece degli interessati, il consenso delle persone indicate nell´art. 82, comma 2, lett. a) D.Lgs. 196/2003 (es. chi esercita legalmente la rappresentanza, ovvero un prossimo congiunto, un familiare, un convivente o unito civilmente ovvero un fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 o, in loro assenza, il responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato). Si evidenzia che resta, in ogni caso, fermo l'obbligo di rendere 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.
	(Solo in caso di dati genetici) Ragioni ostative alla raccolta del consenso
14. (Solo in caso di dati genetici) Ragioni del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile	In certi casi potrebbe non essere possibile informare gli interessati e procedere alla raccolta del consenso al trattamento dei loro dati genetici e campioni biologici a causa di: ☐ **1. Incapacità delle persone, non in grado di prestare un consenso** – in questo caso i dati genetici e i campioni biologici potranno essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati in quanto si attesta che: a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico; b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso; c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato; d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati; e) si terrà sempre in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace; f) nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, sarà distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali

scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito all'interessato.

☐ **2. Motivi di impossibilità organizzativa -** in questo caso, a causa di particolari ragioni, non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli.
Si procederà tuttavia alla conservazione e all'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca, diversi da quelli originari, in quanto si attesta che:

una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato

e (scegliere una delle due opzioni)

☐ il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;

ovvero

☐ il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, sarà sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679.

Il sottoscritto

DICHIARA altresì

- che, il presente documento sarà protocollato prima dell'avvio delle attività di trattamento e conservato nel sistema di protocollo;
- che il "Responsabile dell'attuazione delle misure a protezione dei dati personali", è il (indicare nominativo del PI o, per l'Università il Direttore del Dipartimento)…….. .
- che agli interessati verrà fornita adeguata informativa in merito al trattamento dei dati personali, qualora previsto, e che saranno specificate agli interessati le modalità tramite le quali potranno accedere al presente documento;
- che sono attuate le disposizioni delle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 dal Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018, e che tutti i soggetti coinvolti nella ricerca si conformeranno a tali disposizioni (secondo quanto riportato nell'allegato 1);
- che potrà diffondere mediante pubblicazione risultati statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, salvo il caso in cui la diffusione riguardi variabili pubbliche;
- che il presente documento, unitamente alla/alle dichiarazione/dichiarazioni d'impegno di cui all'Allegato 1, sarà conservato in forma riservata, a cura del ……., per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca;
- che la consultazione del presente documento sarà possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Data _____

Firma del Responsabile Scientifico/ /Coordinatore/Principal Investigator	Firma del Responsabile dell'attuazione delle misure a protezione dei dati personali (Direttore del Dipartimento/U.O.)
_____	_____

Allegato 1)

Dichiarazione di impegno

Il *coordinatore/ricercatore/principal investigator/responsabile del trattamento/persona autorizzata al trattamento* _____ (codice fiscale _____)

DICHIARA

- di impegnarsi a trattare i dati personali nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 – Regolamento generale sulla protezione dei dati personali e del D.Lgs. 196/2003 s.m.i. – Codice in materia di protezione dei dati personali;
- di impegnarsi a conformarsi alle disposizioni delle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 dal Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018.
- di impegnarsi a trattare i dati conformemente a quanto dichiarato sopra.

Data, __/__/_____

Firma

_____

[i] *Es. "i dati vengono raccolti tramite accesso alla cartella clinica/attraverso l'accesso ad apposito database (a titolo esemplificativo: Anagrafe Assistibili, AFT e FED, Schede di Dimissione Ospedaliere, Specialistica Pubblica Ambulatoriale ecc.)"; "i dati sono raccolti attraverso schede di raccolta dati (cd. "CRF") in formato cartaceo/elettronico"; "i dati sono raccolti attraverso questionari compilabili dall'interessato e trasmessi ai medesimi in formato cartaceo/a mezzo mail/attraverso sito web/attraverso altro portale dedicato" ecc.*

[ii] *Con il termine "dati particolari" (in precedenza anche "dati sensibili") si intendono quei dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona;*

iii Con "titolare del trattamento" si intendono l'Azienda e/o l'Università e/o altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche parti della convenzione/accordo di collaborazione in essere che decidono le finalità e i mezzi di trattamento (es. AOU di Ferrara, AUSL di Ferrara, Università degli Studi di Ferrara, AOSP di Bologna, AUSL di Bologna, Alma Mater Studiorum – Università di Bologna, Università degli Studi di Ferrara, Istituto Ortopedico Rizzoli, Fondazione Gimema, Pfizer, Novartis, La Roche ecc.)

iv Con "responsabile del trattamento" si intendono i soggetti ai quali è stato esternalizzato il trattamento e che trattano dati per conto del titolare in forza di un contratto (es. commissioni di esperti, organizzazioni di ricerca a contratto cd. "CRO", laboratori di analisi, eventuali altri soggetti cui è stato esternalizzato il trattamento di dati/campioni ecc.). Si specifica che i compiti e le funzioni assegnate a tali responsabili, nonché le istruzioni su come operare, dovranno essere state definite per iscritto prima della raccolta dei dati personali.

[v] Con "dati identificativi" si intendono i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato (es. nome e cognome del paziente, eventualmente anche contenuti in un registro che associa l'identità di ciascun paziente al codice assegnatogli nel corso dello studio).

vi Flaggare "sì" se i dati saranno archiviati e conservati per un certo periodo di tempo dopo la conclusione dello studio; flaggare "no" laddove sia stata prevista la cancellazione o l'anonimizzazione dei dati al momento della conclusione dello studio.

vii Per "misure di sicurezza" si intendono, in questo contesto: eventuali accorgimenti adottati per garantire la qualità dei dati e la loro corretta attribuzione agli interessati; eventuali accorgimenti adottati per prevenire rischi di accesso abusivo ai dati, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi; eventuali canali di trasmissione protetti utilizzati; eventuali tecniche di etichettatura, nella conservazione e nella trasmissione di campioni biologici; eventuale adozione, con riferimento alle operazioni di elaborazione dei dati memorizzati in una banca dati centralizzata, di sistemi di autenticazione e di autorizzazione per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso e trattamento; eventuali procedure per la verifica periodica delle credenziali di autenticazione; sistemi di audit log per controllare gli accessi al database e rilevare eventuali anomalie ecc.