FAQ in materia di Protezione Dati Personali per la conduzione di Progetti di Ricerca presso la Fondazione

1. Cosa si intende per "dato personale"?

Per «dato personale» si intende "qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»)." (Art. 4, par. 1 GDPR).

Per esempio, nell'ambito di un progetto di ricerca: codice fiscale, patologia del paziente, predisposizione genetica (anche senza nome e cognome).

2. Quando viene effettuato un trattamento di dati personali?

La Fondazione effettua un trattamento di dati personali dei pazienti arruolati a partire dal momento della loro visualizzazione o raccolta, fino a quello della cancellazione. (Art. 4, par. 2 GDPR).

3. Come devono essere trattati i dati personali nella ricerca scientifica?

a. La "pseudonimizzazione."

Nell'ambito di un progetto di ricerca approvato dal Comitato Etico competente, al fine di tutelare la privacy del paziente, la Fondazione può trattare o trasmettere a terzi soggetti autorizzati (es. Promotore, Centri di sperimentazione) solo dati pseudonimizzati, cioè l'insieme di dati personali riferiti al paziente arruolato, i cui dati identificativi (es. nome e cognome) sono stati sostituti da un codice assegnato precedentemente.

L'elenco dei codici alfanumerici che riconducono ai dati identificativi del paziente è conservato in modo sicuro dalla Fondazione e non può essere condiviso con terzi soggetti se non autorizzati dalla Fondazione stessa.

I dati pseudonimizzati rientrano nella categoria dei dati personali e, pertanto, devono essere trattati secondo le normative in materia di protezione dati personali.

b. Il "principio di minimizzazione."

I dati personali conservati da Fondazione sono esclusivamente quelli necessari alla conduzione dello studio.

La Fondazione conserva e trasmette dati pseudonimizzati ai soggetti autorizzati a condurre lo studio solo per il perseguimento di specifiche finalità riguardanti lo studio (es. efficacia di un particolare farmaco, studio di una specifica malattia).

4. Quando i dati possono considerarsi anonimi?

Diversamente dai dati pseudonimizzati, i dati anonimi sono dati aggregati ed elaborati così da ottenere un risultato di rilevanza scientifica da un insieme di dati personali di pazienti arruolati. I dati anonimi non sono dati personali, ma il processo di elaborazione da dati personali a dati anonimi costituisce di per sé un trattamento di dati personali (considerando art. 26 GDPR).

5. Quali sono i principali ruoli privacy nell'ambito di un progetto di ricerca?

a. "Il **titolare del trattamento** è 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 (...)" (Art. 4. par. 7 GDPR).

Titolari del trattamento sono i Promotori, i centri partecipanti, altre autorità pubbliche che potrebbero a vario titolo trattare dati personali (es: AIFA).

- b. Il responsabile del trattamento è, invece, "la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento" (Art. 4. par. 8 GDPR).
 - Responsabili del trattamento possono essere fornitori, laboratori, applicativi/software online di condivisione dati, CRO.
- c. L'Autorizzato al trattamento è "chiunque agisca sotto la sua autorità o sotto quella del titolare del trattamento." (Art. 4. par. 8 GDPR). (Es. ricercatori, dipendenti, etc.)

6. Quando è possibile trattare dati personali?

La Fondazione può raccogliere e trattare dati personali dei pazienti soltanto previo ottenimento del consenso come base giuridica del trattamento. (Art. 7 GDPR).

L'individuazione di basi giuridiche diverse dal consenso per il trattamento dei dati personali sono consentite solo previa valutazione e autorizzazione del Data Protection Officer della Fondazione.

7. Quando possono essere utilizzati applicativi/software online di condivisione dati?

L'Utilizzo di applicativi/software online di condivisione dati come diari elettronici, APP di monitoraggio, APP/Software collegabili a dispositivi indossabili connessi, televisita/telemedicina, piattaforme online, è consentito solo previa autorizzazione da parte di Fondazione.