

DETERMINA DEL DIRETTORE
GENERALE
N. 759/21 DEL - 8 LUG, 2021

Oggetto: Linee Operative in materia di trattamento dati personali negli studi clinici - approvazione

IL DIRETTORE
GENERALE

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. Approvare le "Linee Operative in materia di trattamento dati personali negli studi clinici" e suoi acclusi, che si allegano al presente atto quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (doc. n. 1);
2. Pubblicare la "Linee Operative in materia di trattamento dati personali negli studi clinici" e i suoi allegati nel sito istituzionali aziendale alla voce "Privacy e note legali";
3. Dare atto che l'adozione della presente determina non comporta costi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
4. Trasmettere il presente atto e suoi allegati al Referente Aziendale per la privacy, al Direttore SO Affari Generali, Convenzioni e Ricerca, affinché ne dia opportuna conoscenza tra le strutture aziendali interessate, e al Comitato Etico Regionale;
5. Trasmettere il presente Atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

6. Dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i. e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 28, comma 6, L.R. 26/96 e s.m.i.).

Il Direttore S.O. Affari legali e contenzioso attesta la regolarità del presente atto e ne certifica la conformità alle disposizioni vigenti.

IL DIRETTORE S.O.
AFFARI LEGALI E CONTENZIOSO
(dott.ssa Marianna Catalini)



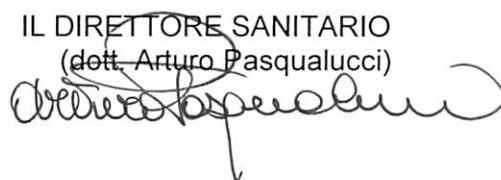
IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Michele Caporossi)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Antonello Maraldo)



IL DIRETTORE SANITARIO
(dott. Arturo Pasqualucci)



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(S.O. Affari Legali e Contenzioso)

Normativa di riferimento

- **Regolamento (UE) 2016/679** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e s.m.i.
- **D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196** (Codice in materia di protezione dei dati personali) così come novellato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101 e s.m.i.
- **Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali** del 24 luglio 2008 pubblicate in G.U. n. 190 del 14 agosto 2008
- **Provvedimento pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019**, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018 n.101

Motivazione

Il Garante per la protezione dei dati personali ha pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 luglio 2019 il provvedimento recante specifiche prescrizioni in materia di trattamento di particolari categorie di dati ai sensi dell'art. 21, comma 1, del D. Lgs. del 10 agosto 2018, n. 101.

Tale provvedimento, che si applica anche ai soggetti pubblici, ha ad oggetto i trattamenti di particolari categorie di dati e riveste carattere cogente, in quanto le violazioni delle suddette prescrizioni sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'art. 83, paragrafo 5, del Regolamento.

Ai sensi del citato provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 29 luglio 2019, i trattamenti di dati personali inerenti, tra gli altri, i rapporti di lavoro, nonché i trattamenti relativi a dati genetici o effettuati per scopi di ricerca scientifica sono leciti qualora effettuati sulla base delle condizioni di cui all'art. 6 del Regolamento UE 2016/679.

In particolare con il citato provvedimento il Garante per la protezione dei dati personali ha integrato rispettivamente le autorizzazioni generali n. 1/2016, n. 8/2016 e n. 9/2016 inerenti il medesimo ambito.

Con riferimento al trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche il Garante era già intervenuto, il 24 luglio 2008, con l'emanazione di specifiche linee guida.

Pertanto l'ufficio DPO, al fine di rendere le procedure aziendali conformi alle prescrizioni di cui al provvedimento del 29 luglio 2019 del Garante per la protezione dei dati personali e, coerentemente con

quanto evidenziato dallo stesso nelle linee guida del 24 luglio 2008, ha predisposto delle linee operative in materia di trattamento dati personali nell'ambito degli studi clinici.

Le suddette linee operative costituiscono, altresì, un quadro di regole che sono state oggetto di confronto tra le diverse Aziende del SSR a cui i promotori e centri sperimentatori che intendono chiedere il parere del comitato etico competente per la conduzione di studi clinici presso questa Azienda devono attenersi.

Per quanto sopra esposto, si propone di adottare apposita determina al fine di:

1. Approvare le "Linee Operative in materia di trattamento dati personali negli studi clinici" e suoi acclusi, che si allegano al presente atto quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (doc. n. 1);
2. Pubblicare la "Linee Operative in materia di trattamento dati personali negli studi clinici" e i suoi allegati nel sito istituzionali aziendale alla voce "Privacy e note legali";
3. Dare atto che l'adozione della presente determina non comporta costi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
4. Trasmettere il presente atto e suoi allegati al Referente Aziendale per la privacy, al Direttore SO Affari Generali, Convenzioni e Ricerca, affinché ne dia opportuna conoscenza tra le strutture aziendali interessate, e al Comitato Etico Regionale;
5. Trasmettere il presente Atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i;
6. Dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i. e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 28, comma 6, L.R. 26/96 e s.m.i.).

L' Addetto all'Istruttoria

Dott.ssa Silvia Duranti



Il Responsabile del Procedimento


Il DPO

Dott.ssa Marianna Catalini



- ALLEGATI -

Allegato n. 1: Linee Operative in materia di trattamento dati personali negli studi clinici e suoi allegati

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria OSPEDALI RIUNITI Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi Ancona</p>	<p>LINEE OPERATIVE IN MATERIA DI TRATTAMENTO DATI PERSONALI NEGLI STUDI CLINICI</p>	<p>ALLEGATO N. 1</p> <p>Versione 2.0 del 27.03.2021</p>
---	--	---

LINEE OPERATIVE IN MATERIA DI TRATTAMENTO DATI PERSONALI NEGLI STUDI CLINICI

Le presenti indicazioni sono emanate sulla base delle seguenti disposizioni normative.

Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati” (di seguito Reg. UE 2016/679).

D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali”, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018.

Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica emanate dal Garante per la Protezione dei dati il 19 dicembre 2018.

Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati emanato dal Garante per la protezione dei dati il 5 giugno 2019.

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali emanate dal Garante per la protezione dei dati il 24 luglio 2008, per quanto applicabile.

Il presente documento persegue la finalità di fornire un quadro di regole omogenee e condivise da osservare a cura dei promotori e centri sperimentatori che sottomettono al parere del comitato etico competente (Comitato Etico Marche o Comitato Etico INRCA) sperimentazioni o studi clinici che vengono condotti presso una delle Aziende del SSR.

Si evidenzia che per tale tipologia di trattamento la condizione di liceità è rappresentata dal consenso esplicito dell’interessato ai sensi dell’art. 6, comma 1, lettera a), Reg. UE 2016/679 e dall’art. 110 e 110 bis del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. Si tratta, infatti, di trattamenti di dati personali che hanno finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico e/o statistiche non previsto da specifiche disposizioni di legge.

Qualora, invece, il trattamento di dati di cui sopra venga effettuato, per le medesime finalità, sulla base di specifiche disposizioni di legge la condizione di liceità è rappresentata dall'obbligo di legge ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c), in ogni caso è necessario, ad opera dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, effettuare una specifica valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679, da rendersi pubblica.

Anche per gli studi retrospettivi e/o osservazionali è necessaria l'acquisizione di apposito consenso quale condizione di liceità, ai sensi del richiamato art. 6, comma 1, lettera a), Reg. UE 2016/679.

Il consenso, pertanto, deve essere acquisito, salvo, qualora come detto la sperimentazione e/o lo studio sia condotto sulla base di specifiche disposizioni di legge.

Il consenso, inoltre, può non essere acquisito a causa di particolari ragioni o nel caso in cui la sua acquisizione implica uno sforzo sproporzionato o, comunque, rischi di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. A tal fine tra le particolari ragioni sono da rinvenirsi nel verificarsi delle seguenti situazioni:

- motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione
- 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 o, anche, in quanto deceduti o non contattabili
- 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.

Qualora si verificano tali circostanze il protocollo di studio deve specificamente riportare le ragioni e dare atto che sono stati, in via preliminare, compiuti tutti gli sforzi per poter acquisire il consenso.

Nei casi in cui il consenso sia condizione di liceità del trattamento e questo non sia stato acquisito la sperimentazione deve essere sottoposta a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Reg. UE 2016/679.

Nell'ambito delle sperimentazioni e/o studi clinici è necessario che vengano definiti i rapporti intercorrenti tra promotori e centri sperimentatori ed eventuali CRO.

Qualora, inoltre, il promotore stipuli contratti con soggetti esterni (ad esempio organizzazioni di ricerca, laboratori analisi o altri soggetti) anche per attività di monitoraggio, inserimento, validazione o analisi statistica di dati, deve definire chiaramente la tipologia di rapporto con essi intercorrente.

In particolare devono essere definite nelle convenzioni sottoscritte e nella documentazione relativa al trattamento dati personali i rapporti intercorrenti tra tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione e le modalità con cui sono regolamentati i conseguenti rapporti e, in generale, le modalità con cui durante la sperimentazione e/o studio clinico i dati sono trattati.

Nello specifico qualora la sperimentazione e/o lo studio clinico prevedesse il coinvolgimento, oltre al Promotore e al Centro Sperimentatore, di un laboratorio analisi, di una CRO od anche di altre persone giuridiche e/o fisiche (soggetto giuridico terzo) per specifiche attività della sperimentazione e/o studio clinico, deve essere sottoscritto apposito contratto in base al quale al predetto soggetto viene affidato il trattamento di dati personali in qualità di Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Reg. UE. Qualora il rapporto non si configuri in termini di Titolare/Responsabile occorre prevedere apposite policy privacy per la tutela dei diritti e delle libertà dell'interessato.

In particolare quando il trattamento riguarda anche informazioni genetiche è necessario fornire adeguate e dettagliate informazioni in ordine ai profili specifici dell'utilizzo dei suddetti dati e dei campioni biologici.

Nell'ambito delle sperimentazioni e/o studi clinici, generalmente, il rapporto del Promotore e del Centro Sperimentatore è di titolarità autonoma in quanto il Promotore e il Centro Sperimentatore svolgono i loro compiti con finalità e modalità autonome.

Qualora diversamente i rapporti, in relazione a talune sperimentazioni e/o studi clinici, tra promotori e centri sperimentatori si configurasse di contitolarità e/o di titolare/responsabile è necessario sottoscrivere tra Promotore e Centro Sperimentatore specifici atti che regolamentino i rapporti intercorrenti tra le parti, in

particolare indicando le responsabilità di ciascuno in ordine ai trattamenti dati effettuati.

Eventuali rapporti di contitolarità dovranno essere di volta in volta definiti sulla base di quanto prescritto dall'art. 26 del Reg. UE 2016/679 e come sinteticamente riportato in seguito. Il contenuto dell'eventuale accordo deve essere messo a conoscenza dell'interessato, allegandolo nella documentazione da mettere a disposizione del paziente.

Indicazioni generali

L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali dell'interessato devono essere separati da quelli riguardanti la partecipazione alla sperimentazione clinica e/o allo studio clinico, come ad esempio quelli relativi al consenso informato, ciò in applicazione del principio di trasparenza (art. 12 Reg. UE 2016/679).

Nel documento contenente l'informativa al trattamento dei dati personali devono essere indicate le modalità con cui i dati personali vengono utilizzati con specifico riferimento alle modalità di trasmissione, di elaborazione anche statistica, di pubblicazione dei risultati della sperimentazione o studio nel rispetto del principio di minimizzazione - pseudonimizzazione o anonimizzazione dei dati - (art. 89 Reg. UE 2016/679).

Nel documento contenente l'informativa al trattamento dei dati personali devono essere definiti i ruoli assunti dai diversi soggetti coinvolti (promotore, centro sperimentatore, CRO o altri soggetti terzi) al fine di individuare i titolari e/o contitolari, i responsabili e/o corresponsabili, gli autorizzati al trattamento dei dati e gli obblighi conseguenti nonché i soggetti a cui i dati vanno comunicati.

I moduli relativi ai rapporti intercorrenti tra le parti in materia di protezione dei dati personali (promotore, centro sperimentatore, CRO, altri soggetti terzi) devono essere sempre presenti e devono essere legittimamente sottoscritti tra le parti (in modalità digitale o con altro mezzo idoneo).

Contenuto minimo dell'informativa

- TITOLARE DEL TRATTAMENTO/TITOLARI AUTONOMI E EVENTUALI CONTITOLARI E/O RESPONSABILI

Devono essere indicati i dati identificativi dei soggetti qui indicati e i loro punti di contatto

- RESPONSABILE PROTEZIONE DEI DATI

Devono essere indicati i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, laddove nominati, dei titolari/titolari autonomi/contitolari

- FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Devono essere indicate in modo chiaro, sintetico ed intellegibile tutte le finalità della sperimentazione o dello studio, compresa la finalità di ricerca, statistica, di farmacovigilanza ed eventuali adempimenti per ispezioni, controlli imposti dalla normativa nazionale e/o internazionale

- NATURA DEI DATI

Deve essere indicata la natura dei dati personali trattati come dati personali, dati sensibili (dati idonei a rivelare lo stato di salute, la vita sessuale, le convinzioni religiose, le origini razziali), dati genetici, campioni biologici

- DESTINATARI DEI DATI PERSONALI

Devono essere indicati tutti i soggetti che trattano i dati o a cui i dati vengono comunicati per le finalità legate alla sperimentazione o allo studio

- PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

Deve essere indicato l'esatto periodo di conservazione dei dati ad opera del titolare

□ DIRITTI DELL'INTERESSATO

Devono essere indicati i diritti che l'interessato può esercitare e le modalità con specifico riferimento, nel caso di campione biologico, della possibilità di sua distruzione a seguito della revoca del consenso, salvo il caso in cui i dati e i campioni biologici non consentano più di identificare il soggetto interessato

□ BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

Deve essere indicata la natura facoltativa della sperimentazione o studio e cosa accade nel caso in cui l'interessato non presta il proprio consenso e che il mancato consenso non ha implicazioni sull'assistenza da rendersi all'interessato

□ MODALITA' DI TRATTAMENTO

Devono essere indicate le modalità di raccolta, registrazione e utilizzo dei dati e gli strumenti informatici o cartacei utilizzati comprese le modalità di archiviazione e di conservazione

□ PROCESSO AUTOMATIZZATO

Deve essere dichiarata l'esistenza di un processo decisionale automatizzato basato sui dati personali trattati; se esistente, è necessario fornire all'interessato informazioni sulla logica utilizzata in tali processi, nonché l'importanza e le conseguenze per lo stesso

□ TRASFERIMENTO AI PAESI TERZI ALL'UNIONE EUROPEA

Deve essere indicato espressamente se i dati vengono trasferiti anche mediante comunicazione in Paesi non appartenenti all'Unione Europea; in tal caso deve essere specificato se tale trasferimento avvenga sulla base di una decisione di adeguatezza o attraverso una delle modalità previste dall'art 44 e ss. del Reg. UE 2016/679, ad esempio garanzie adeguate con o senza autorizzazione dell'autorità di controllo, come le clausole contrattuali standard. In ogni caso il fondamento normativo della possibilità di trasferimento all'estero deve essere adeguatamente documentato

Contenuto minimo del consenso

Il consenso deve essere rilasciato dall'interessato o, qualora questo sia impossibilitato per incapacità temporanea o permanente, deve essere rilasciato dal soggetto legittimato.

Il consenso deve essere espresso preferibilmente in forma scritta, sebbene possa essere rilasciato anche in forma orale, in tal caso occorre specifica menzione della sua acquisizione ad opera di chi è tenuto ad acquisirlo.

Deve essere reso in modo chiaro e con riferimento non solo alle specifiche finalità legate alla sperimentazione o studio ma anche con riferimento alle altre finalità (ad esempio la finalità statistica, di farmacovigilanza ed eventuali adempimenti per ispezioni, controlli imposti dalla normativa nazionale e/o internazionale, la possibilità del trasferimento dei dati in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, qualora il trasferimento avvenga sulla base del consenso dell'interessato).

Nel caso in cui la sperimentazione o lo studio prevedano anche l'arruolamento di minori, il consenso deve essere reso dal soggetto legittimato.

In conclusione, nel consenso l'interessato deve acconsentire al trattamento dei suoi dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea (se previsto), con espressa indicazione dei destinatari, per gli scopi della sperimentazione o studio e con le modalità e nei limiti indicati nell'informativa.

Inoltre quando la sperimentazione è rivolta a pazienti minori di età è necessario che tali elementi siano verificati con particolare attenzione, soprattutto in ordine alla legittimazione del soggetto che per conto del minore può esprimere l'eventuale consenso.

In relazione a quanto sopra specificato, si approva l'allegato modello di Informativa e consenso da utilizzare nell'ambito del trattamento di dati personali e dati genetici per finalità di ricerca **(doc. n. 1)**.

INDICAZIONI PER LA PREDISPOSIZIONE DEGLI ACCORDI CHE DISCIPLINANO I RAPPORTI TRA CONTITOLARI O TRA TITOLARE E RESPONSABILE

I rapporti che possono instaurarsi nell'ambito della gestione del trattamento dei dati tra promotore e centro sperimentatore (Azienda) è quello di "titolari autonomi" o "contitolari" o "titolare e responsabile".

In linea generale il rapporto che si instaura tra Promotore e Centro Sperimentatore è di titolarità autonoma, pertanto non è necessario predisporre ulteriore documentazione per regolamentare il rapporto in materia di trattamento dati. Nell'informativa deve, comunque, essere chiaro il ruolo tra Promotore/CRO (laddove prevista) /Centro Sperimentatore e devono, quindi, essere indicati i loro dati e punti di contatto e le autonome finalità e modalità di trattamento.

Qualora, in ogni caso, per la peculiarità della sperimentazione si dovesse verificare l'instaurazione, in materia di trattamento dati personali, di rapporti che non siano riconducibili a quello di Titolari autonomi si riportano sinteticamente di seguito i contenuti dei contratti/accordi che debbono essere sottoscritti e applicati dalle parti.

Modulo accordo contitolari

□ CONTITOLARI

Devono essere indicati i dati identificativi dei contitolari e i loro punti di contatto insieme a quello del responsabile della protezione dei dati, nonché dei responsabili rispettivamente nominati

□ OGGETTO DELL'ACCORDO

Devono essere definite le responsabilità e le attività che ciascuno dei contitolari è tenuto ad adempiere per quanto competenza in materia di trattamento dati con particolare riferimento all'esercizio dei diritti e alle rispettive funzioni di comunicazione dell'informativa agli interessati (ad esempio modalità di inserimento dei dati, modalità di comunicazione dei dati, nomine responsabili e/o autorizzati, operazioni di anonimizzazione/pseudonomizzazione/cifatura compiute sui dati).

L'accordo deve contenere l'indicazione delle modalità di esercizio dei diritti da parte dell'interessato e dei soggetti a cui rivolgersi per tale finalità

Modulo accordo tra titolare e responsabile del trattamento

Al fine di rendere omogenea la disciplina degli eventuali rapporti di titolarità/responsabilità che si dovessero configurare, si approva l'allegato modello di accordo da utilizzare in tali casi ed i cui contenuti qui di seguito si sintetizzano (**doc. n. 2**).

□ TITOLARE E RESPONSABILE

Devono essere indicati i dati identificativi sia del titolare sia del responsabile del trattamento dei dati e i loro punti di contatto

□ OGGETTO DEL TRATTAMENTO

Deve essere indicato l'oggetto del rapporto intercorrente tra titolare e responsabile in relazione alla sperimentazione o allo studio

□ DURATA – NATURA E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Deve essere indicata la durata del rapporto intercorrente tra il titolare e il responsabile del trattamento, nonché la tipologia di trattamento (raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento, modifica, estrazione, consultazione, uso, comunicazione, diffusione, raffronto, interconnessione, limitazione, cancellazione, distruzione), nonché le finalità del trattamento

□ TIPOLOGIA DI DATI

Deve essere indicata la natura dei dati personali trattati: dati personali, dati sensibili (dati idonei a rivelare lo stato di salute, la vita sessuale, le convinzioni religiose, le origini razziali), dati genetici, campioni biologici

□ CATEGORIA DI INTERESSATI

Deve essere indicata la tipologia di soggetti a cui si riferiscono i trattamenti (pazienti, minori, soggetti vulnerabili)

□ OBBLIGHI E DIRITTI DEL TITOLARE E DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Devono essere indicati specificamente quali sono i compiti del titolare e quali i compiti del responsabile e le attività che ciascuno di essi deve singolarmente svolgere, in particolare devono essere indicate ad opera del titolare le istruzioni per trattare i dati,

nell'accordo deve essere, inoltre, inserita una clausola che obblighi il responsabile e i suoi dipendenti e collaboratori alla riservatezza e alla segretezza

Devono essere indicate le modalità con le quali il responsabile del trattamento collabora con il titolare per quanto concerne le eventuali richieste di esercizio dei diritti ad opera degli interessati e le modalità di supporto nell'eventualità notifica delle violazioni all'autorità di controllo e all'interessato e nel supporto all'eventuale compimento della valutazione d'impatto e/o alla consultazione preventiva in relazione allo specifico trattamento

Devono essere indicate le modalità con cui i dati vengono gestiti dopo la conclusione del rapporto intercorrente tra titolare e responsabile del trattamento

Deve essere indicata la possibilità di verifica ed ispezione del titolare sul rispetto degli obblighi in materia di protezione dei dati in relazione al trattamento affidato

□ MISURE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Deve essere indicata l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio

□ SUB – RESPONSABILE

Deve essere indicata ad opera del responsabile del trattamento l'eventuale ricorso ad altri sub – responsabili e in questo caso deve essere indicata l'obbligatoria autorizzazione del titolare

Deve essere indicato l'impegno del responsabile a sottoscrivere un medesimo accordo, avente cioè i medesimi contenuti, con il suddetto sub - responsabile

Ulteriori indicazioni

Per quanto attiene l'effettuazione della DPIA o valutazione d'impatto ai sensi di quanto prescritto dall'art. 35 del Reg. UE 2016/679, ogni Azienda utilizzerà il proprio modello/strumento in uso purchè strutturato secondo i contenuti minimi del richiamato art. 35 del Reg. UE 2016/679 (descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità, una valutazione della necessità e della proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità, una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati, le misure previste per affrontare i rischi e dimostrare la conformità

al regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali). Nel caso in cui la DPIA venga predisposta direttamente dal Promotore, l'Azienda presso cui verrà condotta la sperimentazione si limiterà a valutarne la completezza ed attendibilità.

E' necessario, inoltre, che vengano fornite specifiche istruzioni al personale che presso l'Azienda effettua trattamenti di dati personali. Si allega, a tal fine, un modello che potrà essere integrato e personalizzato - per specifica sperimentazione/studio clinico - in relazione al trattamento dati ad opera del personale a ciò preposto (**doc. n. 3**).

Le clausole del contratto per la sperimentazione e/o studio clinico - obbligatoriamente sempre presente per tutte le tipologie - devono essere conformi alle indicazioni sopra fornite e quindi non contraddittorie rispetto al contenuto del modello di informativa e consenso al trattamento dati personali; ciò anche in ordine ai rapporti intercorrenti tra Promotore/Centro sperimentatore e CRO i quali devono specificamente essere definiti nell'ambito del contratto medesimo.

Inoltre relativamente a studi che prevedono l'utilizzo di software e/o dispositivi medici che effettuano un trattamento di dati personali è necessario che venga acquisita l'autorizzazione ad opera dell'ufficio competente in ordine alla compatibilità con i sistemi aziendali e misure di sicurezza in essere.

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

PER FINALITA' DI RICERCA SCIENTIFICA E STATISTICA
AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679
"REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI"

L'Azienda _____, in applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati, informa che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e libertà fondamentali delle persone fisiche. Il trattamento dei dati personali sarà quindi, improntato a principi di correttezza, liceità, legittimità, trasparenza, indispensabilità e non eccedenza rispetto agli scopi per i quali sono raccolti i dati stessi.

TITOLARI AUTONOMI DEL TRATTAMENTO E RESPONSABILE PROTEZIONE DEI DATI

1) Azienda _____ - Via _____, n. _____ - _____ città _____ - _____ (contatto telefonico) - PEC: _____ - rappresentata dal Direttore Generale, in qualità di Promotore/Centro Sperimentatore

Responsabile per la protezione dei dati contatti: tel. _____ - e-mail: _____

2) *Denominazione, sede, telefono, PEC, rappresentata da, in qualità di Promotore Centro/Sperimentatore*

Responsabile per la protezione dei dati contatti: tel. _____ - e-mail: _____ - PEC: _____

Nel caso in cui il Promotore abbia nominato la CRO per lo svolgimento di alcune attività relative alla sperimentazione e/o studio clinico è necessario indicare i seguenti dati

Il Promotore (denominazione) ha nominato la CRO (denominazione, sede, telefono, PEC, rappresentata da) quale Responsabile esterno del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 Reg. UE 2016/679, per le seguenti attività che prevedono un trattamento di dati personali: _____

Nel caso in cui nella sperimentazione sia coinvolto un Laboratorio Analisi, soggetto terzo rispetto al Promotore/Centro Sperimentatore è necessario indicare quanto segue¹

In caso di Laboratorio Analisi Responsabile esterno al trattamento dei dati personali (art. 28 Reg. UE 2016/679)

Il Promotore/Centro Sperimentatore (denominazione) ha nominato il Laboratorio Analisi (denominazione, sede, telefono, PEC, rappresentata da) quale Responsabile esterno del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 Reg. UE 2016/679, per le seguenti attività che prevedono un trattamento di dati personali:

In caso di Laboratorio Analisi Titolare Autonomo al trattamento dei dati personali

¹ Nel caso in cui il Laboratorio Analisi riveste il ruolo di Responsabile Esterno al trattamento dati ai sensi dell'art. 28 Reg. UE 2016/679 dovrà essere specificamente nominato. Qualora il Laboratorio Analisi sia nominato dall'Azienda Ospedaliero - Universitaria deve essere utilizzato il modello allegato (doc. n. 1) – (**Attenzione!** tale nota deve essere eliminata nella compilazione).

Il Laboratorio Analisi (denominazione, sede, telefono, PEC, rappresentata da) è Titolare Autonomo del trattamento dei dati con riferimento all'analisi e alla conservazione dei campioni biologici.

NATURA DEI DATI PERSONALI

I dati personali trattati sono dati anagrafici (nome, cognome, data e luogo di nascita, luogo di residenza, codice fiscale) e dati relativi allo stato di salute anche dati genetici se previsto dallo studio/sperimentazione clinica, quindi, i dati rientranti nella particolare categoria di dati di cui all'art. 9, comma 1 (categorie particolari di dati personali).

Tra i dati personali trattati possono essere previsti anche campioni biologici.

FINALITA' DEL TRATTAMENTO

I dati personali vengono trattati per fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, in particolare per finalità di ricerca scientifica e/o statistica, nell'ambito della sperimentazione/studio clinico.

Si informa, altresì, che i Suoi dati e i Suoi campioni biologici possono essere trattati per scopi di ricerca scientifica e statistica analoghi ed ulteriori a quelli originari, purché collegati al consenso originariamente rilasciato per finalità di ricerca scientifica e statistica.

Qualora la ricerca preveda il trattamento di dati genetici occorre precisare:

Nel caso lo studio preveda il trattamento di dati genetici da cui derivino informazioni inattese che possano comportare per Lei un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, le stesse Le verranno comunicate solo nel caso in cui abbia prestato specifico consenso. Nel caso le informazioni inattese di cui sopra riguardino anche un soggetto terzo appartenente alla Sua linea genetica, le stesse saranno comunicate a quest'ultimo solo nel caso in cui Lei abbia prestato specifico consenso.

DESTINATARI DEI DATI PERSONALI

I suoi dati personali saranno trattati dal personale autorizzato ed appositamente istruito ed in particolare da:

- Promotore dello studio
- Monitor e Auditor (eventualmente incaricati dal Promotore)
- _____
- Responsabile esterno del trattamento e eventuali società sub – responsabili
- Compagnie Assicuratrici per le ipotesi di responsabilità
- Autorità nazionali e straniere e Comitato Etico, nell'ambito delle rispettive competenze
- Laboratori esterni all'Azienda e afferenti ad altre strutture pubbliche e private ai quali vengono trasmessi i campioni biologici prelevati ai fini della sperimentazione per attività di analisi del campione.

I dati potranno essere diffusi solo in forma anonima adottando tecniche di anonimizzazione disponibili allo stato dell'arte.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I dati personali sono conservati per un periodo di sette anni dalla conclusione della sperimentazione clinica. Nel caso sia espresso il consenso per la ricerca il campione può essere conservato fino ad esaurimento dello stesso o al massimo per un periodo di _____ e comunque per il tempo in cui il campione mantiene la sua integrità.

In caso di interruzione del trattamento, i campioni biologici prelevati saranno distrutti.

Nel caso in cui i campioni biologici vengano consegnati a Laboratori Analisi, soggetti terzi, rispetto al Promotore/Centro sperimentatore è necessario precisare quanto segue

I suoi campioni biologici verranno trasmessi al Laboratorio Analisi il quale provvede ad analizzarli e a conservarli, in qualità di Titolare autonomo/Responsabile esterno del trattamento. Per l'esercizio dei diritti di cui al Reg. UE 2016/679, relativamente a tale tipologia di trattamento, potrà rivolgersi al Laboratorio medesimo.

TRASFERIMENTO EXTRA UE

I suoi dati non saranno oggetto di comunicazione o di trasferimento in Paese extra UE.

In caso di trasmissione a Paesi extra UE i dati verranno trasferiti nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento UE ed in particolare nel rispetto delle disposizioni di cui agli art. 44 e ss., perché venga garantito lo stesso livello di protezione previsto all'interno dell'Unione Europea, attraverso una delle seguenti modalità:

- a) I dati personali verranno trasferiti verso un Paese extra UE che garantisce un livello di protezione dei dati adeguato a quello europeo conformemente ad una decisione della Commissione europea adottata ai sensi dell'art 45 GDPR.
- b) In mancanza di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'art. 45 GDPR, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento può trasferire dati personali verso un paese terzo solo qualora fornisca garanzie adeguate e a condizione che gli interessati dispongano di diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi ai sensi dell'art. 46 par. 3, lett. a). In particolare, il Promotore aderisce alle clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati a carattere personale verso paesi terzi di cui alla Decisione 2010/87/UE della Commissione (come modificata dalla Decisione di Esecuzione (Ue) 2016/2297 della Commissione del 16 dicembre 2016) e si impegna al loro rispetto.
- c) In assenza di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3, o di garanzie adeguate ai sensi dell'articolo 46, l'interessato dovrà esplicitamente acconsentire al trasferimento proposto, dopo essere stato informato dei possibili rischi di siffatti trasferimenti, dovuti alla mancanza di una decisione di adeguatezza e di garanzie adeguate, ai sensi dell'art. 49 par. 3, GDPR (*si veda la specifica opzione prevista nel Consenso al trattamento dati*).

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei suoi dati personali, per le finalità sopra indicate, è facoltativo ma indispensabile per poter effettuare le prestazioni richieste e/o necessarie ai fini dello svolgimento della sperimentazione e/o studio clinico. Il mancato consenso al trattamento dei dati non influenzerà in alcun modo la sua assistenza medica ordinaria.

MODALITA' DI TRATTAMENTO

I dati sono trattati con strumenti sia cartacei che informatici con modalità idonee a garantire l'integrità, la disponibilità e la riservatezza nel rispetto delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa.

In particolare, la documentazione cartacea è conservata in luogo chiuso e non accessibile se non ai soggetti espressamente autorizzati. L'accesso agli strumenti informatici è consentito esclusivamente previa autenticazione con password personali rilasciate ai soli soggetti autorizzati rispondenti ai criteri di sicurezza. Per le finalità sopra descritte i Suoi dati personali saranno comunicati ai soggetti coinvolti nella sperimentazione in forma pseudonomizzata per garantire la Sua riservatezza.

In particolare, il medico che La seguirà in questa sperimentazione/studio clinico La identificherà con un codice che verrà utilizzato in tutte le attività di trattamento e nelle comunicazioni con il Promotore. I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unicamente utilizzando tale codice. Soltanto il medico e i soggetti a ciò autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Il personale del Promotore adeguatamente qualificato e individuato nei termini di legge avrà accesso alla documentazione inerente allo studio ed alla Sua documentazione sanitaria originaria per le attività di monitoraggio, volte alla verifica dell'osservanza del Protocollo.

In ogni caso il trattamento è effettuato esclusivamente da soggetti tenuti al segreto professionale o al segreto d'ufficio o all'obbligo di segretezza e riservatezza.

I suoi dati non sono soggetti ad alcun processo decisionale interamente automatizzato ivi compresa la profilazione.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Lei è titolare dei diritti di cui agli art. 15 – 22 del Regolamento UE 2016/679; l'esercizio degli stessi può essere limitato ai sensi di quanto statuito dall'art. 23, dall'art. 17, comma 3, dall'art. 85, comma 2, dall'art. 89, comma 2, GDPR o, comunque, qualora sia previsto da una specifica disposizione normativa nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali e quale misura necessaria e proporzionata. In tali casi il Titolare le fornirà specifica informazione dei motivi della limitazione all'esercizio dello specifico diritto fatto valere con la richiesta presentata.

Per le modalità di esercizio di tali diritti può trasmettere specifica istanza con le modalità previste dalle diverse aziende e pubblicate nei rispettivi siti internet istituzionali:

- Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona:
https://www.ospedaliriuniti.marche.it/portale/index.php?id_sezione=422
- Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche: <https://www.asur.marche.it/privacy>
- Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord: [https://www.ospedalimarchenord.it/privacy/;](https://www.ospedalimarchenord.it/privacy/)
- INRCA <https://www.inrca.it/inrca/gdpr.asp>.

(parte da inserire a cura del Promotore /CRO)

Indicare modalità con cui il Promotore in qualità di Titolare autonomo garantisce l'esercizio dei diritti degli interessati per quanto di sua competenza

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(Regolamento UE 2016/679)

Il/La _____ sottoscritto/a _____ Nome _____ Cognome _____
_____ nato/a _____, il _____ C.F. _____
_____, residente a _____ via _____
Tel./Cell. _____

(barrare solo se applicabile) in qualità di Tutore/Curatore/Amministratore di sostegno di _____ *(in caso di soggetto minore il consenso deve essere prestato da entrambi i genitori)*

La presente dichiarazione viene resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000 e s.m.i., consapevole delle responsabilità penali in caso di dichiarazioni mendaci ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del medesimo D.P.R.

DICHIARA

- Di aver ricevuto e preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali di cui sopra
- Di essere maggiore di età e di non versare in stato di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere *(esclusivamente nel caso in cui non si tratti di minore o di persona incapace)*

Da inserire solo quando lo studio clinico prevede lo svolgimento di analisi presso laboratori esterni:

- Di essere a conoscenza che il Promotore (o Centro Sperimentatore) trasmette a Laboratori Analisi, soggetti terzi, campioni biologici per le analisi previste dalla sperimentazione/studio clinico e che tali campioni possono essere conservati presso tali Laboratori Analisi

MANIFESTA IL CONSENSO

- al trattamento dei propri dati personali prodotti e utilizzati dai soggetti indicati nell'Informativa al trattamento dati personali, per finalità di ricerca scientifica, in campo medico, biomedico ed epidemiologico e statistica
- alla conservazione dei miei campioni biologici, per il periodo di tempo in cui questi mantengono la loro integrità, per la conduzione di altri studi clinici aventi scopi scientifici e statistici direttamente collegati a quelli dello studio in questione

Da inserire solo quando lo studio clinico preveda il trattamento di dati genetici:

- a ricevere eventuali informazioni inattese che mi riguardano
- a comunicare a soggetti terzi appartenenti alla mia linea genetica eventuali informazioni inattese che li riguardano

Da inserire solo nel caso in cui il trasferimento intervenga sulla base del consenso dell'interessato

- al trattamento dei propri dati personali prodotti e utilizzati dai soggetti indicati nell'Informativa per il trasferimento ad un Paese extra UE pur essendo stato informato che tale Paese potrebbe non garantire il medesimo livello di protezione dei Paesi europei e con la consapevolezza, quindi, che i miei diritti e libertà personali potrebbero essere esposte ad un alto rischio di violazione in termini di riservatezza, disponibilità ed integrità.

Luogo, lì

FIRMA DEL DICHIARANTE

.....

**Atto di designazione del Responsabile del
trattamento dei Dati Personali
(ai sensi dell'art. 28 Regolamento UE 2016/679)**

Tra

Ragione Sociale

indirizzo

Tel. +

PEC:

Azienda SSR

Via n.

P. iva e C.F.

PEC:

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

TITOLARE DEL TRATTAMENTO -

L'Azienda _____ con sede in _____, in persona del Direttore Generale, quale Titolare del trattamento dei dati personali nell'ambito delle attività istituzionali di competenza, considerato che:

- l'Azienda Ospedaliera, come sopra rappresentata, ha valutato che sotto il profilo della strutturazione, dell'organizzazione di mezzi e uomini, delle conoscenze, delle competenze e del Know How la _____ (*Ragione Sociale del Responsabile*) possiede requisiti di affidabilità, capacità ed esperienza tali da garantire, con la sottoscrizione del presente atto, il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, ivi compreso il profilo della sicurezza;

ai sensi e agli effetti dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 con il presente atto, parte integrante di predetto rapporto, formalmente

NOMINA:

Responsabile del trattamento nell'ambito _____ (*indicare la sperimentazione e/o studio clinico per cui avviene la nomina*) _____ (*Ragione sociale del responsabile - specificare denominazione, sede, partita iva e/o codice fiscale della persona giuridica, nonché nome, cognome, data di nascita, codice fiscale della persona fisica che ha il potere di rappresentare la persona giuridica*), che accetta.

Il Responsabile dichiara di essere in possesso delle garanzie sufficienti per mettere in atto le misure tecniche ed organizzative adeguate in modo tale da soddisfare i requisiti di cui al Regolamento UE 679/2016 e garantire la tutela dei diritti dell'interessato.

La natura e le finalità del trattamento di dati personali affidati al Responsabile sono descritte nel contratto di cui il presente atto è parte integrante. Resta fermo il divieto, per il Responsabile, di utilizzare i dati personali trattati per conto del Titolare per perseguire finalità differenti rispetto a quelle delineate da quest'ultimo, salvo comunicazione scritta al Titolare, che ne autorizzi il diverso fine. Rimane inteso che, qualora il Responsabile determini finalità e mezzi di trattamento differenti e ulteriori rispetto a quelli individuati dal contratto, questi

agirà in veste di Titolare del trattamento di tali dati, con le conseguenze di natura amministrativa e civilistica previste dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

La nomina quale Responsabile avrà validità sino alla data di conclusione del contratto e il Responsabile si impegna a rispettare gli obblighi di riservatezza e segretezza relativamente ai dati personali trattati in esecuzione dello stesso.

ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE

Nell'ambito delle attività di trattamento affidate con la Nomina a Responsabile, vengono sotto riportate le istruzioni a cui deve attenersi il Responsabile nel corso del trattamento dei dati personali per conto del Titolare, in conformità alle normative vigenti sulla protezione dei dati personali.

1. AFFIDABILITÀ E ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE

- trattare i dati personali in modo lecito, corretto e trasparente attenendosi alle prescrizioni di cui al Regolamento UE 679/2016 e alle altre disposizioni (nazionali, regionali e regolamentari) in materia di protezione dei dati personali comprese quelle che disciplinano alcune peculiari categorie di dati; in particolare il Responsabile potrà trattare i dati strettamente necessari e unicamente per le finalità da esso derivanti senza comunicarli ad altri o diffonderli;
- tenere un registro dei trattamenti, distinto dal proprio, con i contenuti di cui all'art. 30, comma 2, del Regolamento UE;
- garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali siano state nominate per iscritto, con inserimento nell'atto di nomina di specifica clausola che obblighi la persona autorizzata al rispetto della riservatezza dei dati trattati; il Responsabile sarà, altresì, tenuto a trasmettere le suddette nomine al titolare e a fornire alle persone autorizzate le istruzioni necessarie al corretto trattamento dei dati;
- adottare tutte le misure di sicurezza necessarie al trattamento avuto riguardo alla prestazione che il Responsabile è chiamato a rendere sulla base del contratto sottoscritto; in particolare il Responsabile sarà tenuto a trasmettere al Titolare una descrizione delle misure organizzative e tecniche adottate in relazione al trattamento dei dati oggetto del contratto e comunque a rispettare quelle poste in essere dal Titolare relativamente al trattamento affidato (ad esempio: la cifratura o pseudonimizzazione dei dati personali; l'applicazione di procedure di backup e disaster recovery; lo svolgimento di audit interni ed esterni in materia di privacy; la formazione del personale; aggiornare periodicamente i programmi volti a prevenire la vulnerabilità di strumenti elettronici e a correggerne difetti; rispetto delle procedure tecniche e operative previste dal Titolare come la procedura di gestione di eventuali data breach).
- rispettare le istruzioni impartite dal Titolare, in particolare le procedure in materia di protezione dei dati, le procedure in caso di trattamenti informatizzati e le procedure IT adottate, ove applicabili al servizio in oggetto. Resta inteso che il Responsabile esterno nominato è l'unico responsabile in caso di trattamento

illecito o non corretto dei dati e in tal senso si impegna a garantire e manlevare il titolare dei danni e/o pregiudizi che possano su questo ricadere in conseguenza di pretese di terzi e/o dei titolari dei dati. Il Responsabile esterno è responsabile ai sensi dell'art. 2049 del Codice civile anche dei danni arrecati dai propri autorizzati;

- consentire al Titolare periodiche verifiche dell'adempimento degli obblighi discendenti dal sopra citato Regolamento UE e dal presente atto anche tramite ispezioni ed audit che il Titolare è autorizzato a compiere anche per mezzo di persona allo scopo espressamente incaricata;

- impegnarsi, laddove applicabile in ragione dell'attività oggetto del rapporto, a dare piena esecuzione al provvedimento "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" del 27 novembre 2008 (G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008) come modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009. In particolare, spetta al Responsabile valutare attentamente le caratteristiche soggettive dei soggetti cui conferire la nomina ad Amministratore di Sistema; procedere ad effettuare la designazione individuale dei soggetti ritenuti idonei al ruolo di Amministratore di Sistema (la nomina deve recare l'elencazione analitica degli ambiti di operatività consentiti in base al profilo di autorizzazione assegnato); mantenere aggiornato e disponibile per il Titolare e per il Garante un documento interno riportante gli estremi identificativi di tutte le persone fisiche nominate Amministratori di Sistema con l'elenco delle funzioni ad essi attribuite; procedere, con cadenza almeno annuale, alla verifica dell'operato degli Amministratori di Sistema in modo da controllare la sua rispondenza alle misure organizzative, tecniche e di sicurezza rispetto ai trattamenti dei dati personali previste dalle norme vigenti; adottare, se non già disponibile, un sistema idoneo alla registrazione degli accessi logici (autenticazione informatica) ai sistemi di elaborazione e agli archivi elettronici da parte degli Amministratori di Sistema (le registrazioni (*access log*) devono avere caratteristiche di completezza, inalterabilità e possibilità di verifica della loro integrità adeguate al raggiungimento dello scopo di verifica per cui sono richieste e devono essere conservate per un anno); consentire al Titolare di effettuare ogni necessaria verifica circa il puntuale rispetto delle istruzioni che precedono in riferimento agli Amministratori di Sistema;

- garantire che nella propria organizzazione ogni accesso informatico ai dati trattati per conto del Titolare richieda l'assegnazione ad ogni persona autorizzata di una specifica utenza individuale che l'abiliti al solo trattamento delle informazioni necessarie al singolo autorizzato per lo svolgimento della propria attività lavorativa, verificando almeno annualmente la permanenza in capo alla persona autorizzata del relativo profilo di autorizzazione al trattamento;

- prevedere nel processo di autenticazione l'inserimento di un codice identificativo della Persona Autorizzata associato a una parola chiave riservata (password) di adeguata complessità, comunicata alla Persona Autorizzata in modalità riservata e modificata dalla stessa al primo utilizzo e successivamente con cadenza almeno trimestrale.

2. COMUNICAZIONI AL TITOLARE

- assistere il titolare nel soddisfare le richieste dell'interessato in relazione all'esercizio dei suoi diritti riferibili al trattamento dei dati oggetto del contratto, provvedendovi anche direttamente, previa acquisizione di autorizzazione scritta del Titolare e previa consultazione con il Titolare medesimo;
- in caso di violazione di dati personali informare il Titolare del trattamento, immediatamente e senza ingiustificato ritardo della violazione (e comunque non oltre le 24 ore dall'accaduto), al fine di consentire al Titolare, qualora ne ricorrano i presupposti, di procedere alla notificazione all'autorità di controllo nel termine stabilito (entro 72 ore dalla conoscenza della violazione) e/o all'interessato;
- assistere il Titolare nell'attività di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (in relazione a taluni trattamenti che, allorché prevedano l'uso di nuove tecnologie, possano per la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità determinare un rischio elevato per i diritti e le libertà dell'interessato) e nell'attività di consultazione preventiva con l'autorità di controllo se necessarie per il trattamento di dati personali affidato con il contratto;
- mettere a disposizione, qualora richiesto, del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi derivanti dal presente contratto e dal Regolamento UE 2016/679 ed in particolare informare il titolare nel caso in cui, a suo parere, ritenga che le istruzioni impartitegli violino il sopra citato Regolamento o altre disposizioni in materia di privacy e protezione dei dati. Il Responsabile, in ogni caso, è tenuto a compiere quanto necessario per il corretto adempimento degli obblighi discendenti dal sopra citato Regolamento UE e dalle disposizioni vigenti in materia, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, anche tramite ispezioni che il Titolare è autorizzato a compiere anche per mezzo di persona allo scopo espressamente incaricata, e all'ulteriore fine di verificare l'adempimento agli obblighi discendenti dal presente atto.

3. NOMINA DI SUB-RESPONSABILI

- nominare, solo in caso di rilascio di autorizzazione scritta ad opera del Titolare, altro responsabile per l'esecuzione delle specifiche attività di trattamento effettuate per conto del Titolare sulla base del contratto; in tal caso il Responsabile deve stipulare apposito contratto che vincoli l'ulteriore responsabile agli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente atto, prevedendo in particolare che nel contratto stipulato siano presenti garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento UE 2016/679. In ogni caso qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile conserva nei confronti del Titolare l'intera responsabilità.

4. DIVIETI

- Il Responsabile non può trattare, trasferire, modificare, correggere o alterare i dati personali del titolare, né comunicarli e/o divulgarli a terzi, se non in conformità alle istruzioni scritte, a meno che ciò non sia richiesto dall'UE o dalle leggi dello Stato Membro a cui è soggetto il Responsabile. In tale caso, il Responsabile dovrà informare di ciò il titolare prima di procedere a tale trattamento, attenendosi comunque alle istruzioni impartite, per ridurre al minimo l'ambito di diffusione;
- È fatto quindi divieto al Responsabile esterno di eseguire qualsivoglia altro tipo di trattamento che non sia attinente allo scopo dei servizi offerti e/o effettuare copie dei dati personali se non specificatamente previsto dal contratto o autorizzato dal Titolare o per le necessarie attività legate alla sicurezza dei dati (backup);
- Astenersi dal diffondere e/o comunicare i dati al di fuori dei casi eventualmente previsti nel contratto o indispensabili per l'adempimento dello stesso.

5. VIGENZA E VINCOLATIVITÀ DELLE DISPOSIZIONI

Le parti danno atto e accettano la vigenza e vincolatività delle disposizioni del presente atto fino alla scadenza dello studio e/o sperimentazione, esistente tra il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento oggetto della convenzione. La violazione di qualsiasi disposizione del presente Atto, da parte di entrambi i firmatari, costituisce violazione sostanziale dello stesso, e può essere causa di risoluzione, ove ne sussistano i requisiti di legge.

Al termine dello stesso dovranno cessare tutte le operazioni di trattamento.

Conseguentemente il Responsabile, al momento della cessazione del contratto, dovrà immediatamente provvedere alla definitiva eliminazione dal proprio sistema informativo, e dai propri archivi cartacei, dei dati trattati, dandone conferma per iscritto al Titolare, previo trasferimento dei dati detenuti.

Qualora sussistano incongruenze sostanziali tra le disposizioni contenute nel presente Atto e quelle risultanti dal contratto vigente tra le parti, devono considerarsi prevalenti le disposizioni contenute nel presente Atto, per quanto riguarda gli obblighi imposti alle parti in materia di protezione dei dati personali e di tutela degli Interessati coinvolti nei trattamenti svolti per conto del Titolare.

Ancona, li _____

Azienda SSR _____
Il Titolare del Trattamento

Per presa visione e accettazione integrale del presente documento:

Ragione sociale del Responsabile del trattamento
Il Responsabile del Trattamento
Il Legale Rappresentante

Atto di Nomina del Responsabile del Trattamento

ISTRUZIONI AL PERSONALE

SUL TRATTAMENTO DATI PERSONALI PER FINALIA' DI RICERCA

Tale istruzioni sono ulteriori ed aggiuntive rispetto a quelle contenute nella nomina autorizzato al trattamento dati personali ex art. 29 Reg. UE 2016/679 che ogni direttore di struttura deve aver fornito espressamente a tutto il personale che afferisce alla medesima struttura.

Si ricorda che tali istruzioni sono pubblicate nel sito intranet alla voce "note legali e privacy", di cui si chiede di prenderne espressa visione e che si riproducono in calce:

- 1) I dati personali trattati nell'ambito del suddetto studio/sperimentazione non possono essere diffusi se non in forma anonimizzata, vale a dire in modo tale da escludere qualsiasi identificazione diretta e/o indiretta dell'interessato.
- 2) Le comunicazioni dei dati personali eventualmente trattati può avvenire sono nell'ambito dei soggetti partecipanti (Azienda, Promotore, Responsabile esterno al trattamento dati, Laboratorio Analisi) sulla base del protocollo di studio, nel rispetto delle competenze di ciascuno e utilizzando forme di pseudonimizzazione in modo tale da garantire la riservatezza dell'interessato e la riduzione di rischi di violazione degli stessi.
- 3) Utilizzare la password personale per l'applicativo previsto nello studio, diversa ed ulteriore rispetto a quella prevista per l'accesso agli strumenti informativi aziendali, che dovrà essere conosciuta esclusivamente dal soggetto che ne è titolare. Tale password non potrà essere comunicata agli altri soggetti anche se autorizzati trattandosi di password personale.
- 4) Trattare i dati personali relativi allo studio in modo differenziato rispetto a quelli trattati per l'attività istituzionale.
- 5) Rilasciare l'informativa al trattamento dati relativa allo studio ed acquisire il consenso sulla base del modulo consegnato; se il rilascio del consenso dovesse avvenire con modalità informatiche sarà necessario un back – up dei relativi dati per avere a disposizione tali informazioni ai fini dell'esercizio dei diritti.

Qualora la sperimentazione/studio clinico preveda anche il trattamento di dati genetici è necessario, in aggiunta, seguire le seguenti istruzioni:

- 1) Conservare i dati genetici e i campioni biologici esclusivamente nei locali a ciò destinati.
- 2) Mantenere i locali in cui sono conservati i dati ed i campioni chiusi a chiave.
- 3) Prevedere forme di pseudonimizzazione, laddove possibile, per la tracciabilità del campione biologico
- 4) Adottare sistemi per la conservazione, l'utilizzo ed il trasporto dei campioni biologici in modo tale da garantire la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità degli stessi.
- 5) In caso di trasmissione di referti relativi ad analisi genetiche la trasmissione deve avvenire mediante consegna al diretto interessato od in alternativa a persona da questi delegata sulla base di

documentazione scritta la quale dovrà essere conservata nella cartella relativa alla sperimentazione e/o studio clinico.

- 6) Attenersi alle procedure aziendali relativi ai trattamenti effettuate per finalità di ricerca e per trattamenti di dati genetici e campioni biologici anche per quanto concerne le modalità di comunicazione con pazienti e/o soggetti esterni autorizzati a conoscere tali informazioni per la parte applicabile ai trattamenti per finalità di ricerca e statistica pubblicata sul sito istituzionale aziendale alla voce “note legali e privacy”.
- 7) Comunicare tempestivamente al Responsabile della Sperimentazione e/o studio clinico eventuali problematiche, criticità insorte su tali tipologia di trattamento di dati personali e chiedere, in caso di dubbio, consulenza al DPO e/o al referente aziendale privacy.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La determina n. 758/21 del - 8 LUG, 2021 viene pubblicata all'Albo Pretorio Informatico dell'Azienda Ospedaliera "Azienda Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi" il - 8 LUG, 2021 ai sensi dell'art. 32, c. 1, Legge n. 69/2009, ove rimarrà per 15 giorni consecutivi.

IL DIRIGENTE/RESPONSABILE

Ennio Romo

COLLEGIO SINDACALE

65622

La presente determina è stata inviata al Collegio Sindacale con nota n. _____ del - 8 LUG, 2021

REGIONE MARCHE

La presente determina, soggetta a controllo preventivo ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 26/1996 e s.m.i., è stata inviata alla Giunta Regionale delle Marche con nota n. _____ del _____ e da questa ricevuta in data _____.

ESECUTIVITA'

La presente determina:

- è stata dichiarata esecutiva ai sensi dell'art. 28, sesto comma, della L.R. n. 26/1996 e s.m.i..
- è stata (approvata/annullata parzialmente/annullata) dalla Giunta Regionale delle Marche con deliberazione n. _____ del _____.

IL DIRIGENTE/RESPONSABILE

Ennio Romo

CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALL'ORIGINALE

La presente copia composta da n. _____ pagine è conforme all'originale esistente agli atti di questa Azienda Ospedaliera.

Ancona, _____

IL DIRIGENTE RESPONSABILE