



Torino, 4 luglio 2022

RICERCA CLINICA PRESSO L’A.O. ORDINE MAURIZIANO: BUONE PRATICHE DI PRIVACY E PROTEZIONE DEI DATI

Con il presente documento si intendono fornire indicazioni utili per la gestione degli aspetti privacy nella conduzione di studi clinici spontanei presso l’A.O. Ordine Mauriziano.

Per chiarimenti sul tema potete rivolgervi alla Clinical Trial Unit- sperimentazioni@mauriziano.it e al Gruppo Privacy Aziendale- privacy@mauriziano.it e al Responsabile della Protezione dei Dati – RPD (rpd@mauriziano.it).

0. Premessa

Il principio cardine che bisogna tenere a mente nel trattamento di dati personali è quello della **minimizzazione**, secondo il disposto dell’Art. 5 del Reg. UE 2016/679 (c.d. “GDPR”), per cui *i dati personali devono essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per le finalità per cui sono trattati*. Ciò significa che, in generale, è necessario raccogliere solo ed unicamente i dati strettamente necessari alle finalità che si intendono raggiungere; in particolare, nella raccolta di dati per uno studio/ricerca clinica, devono essere trattate **unicamente** informazioni (anche relative alla salute) **che non consentano l’identificazione dei pazienti**, mediante l’applicazione di adeguate misure tecniche ed organizzative, ed in particolare la pseudonimizzazione, come previsto dall’art. 89 § 1 del GDPR (che si occupa dei principi di trattamento dei dati anche a fini di ricerca scientifica).

1. Scheda Raccolta Dati (CRF) e foglio di raccordo

Come noto non è possibile inserire in CRF dati che permettano l’identificazione diretta del paziente, il quale andrà identificato esclusivamente tramite un codice/ID.

I dati inseriti dovranno essere pertanto, quantomeno **pseudonimizzati**, e ove possibile del tutto **anonimizzati** (resi anonimi).

➔ **PSEUDONIMIZZAZIONE:** Elaborazione consistente nella sostituzione di un attributo di identificazione univoco legato ad una collezione di dati con un pseudonimo, tale che il collegamento con l’interessato non sia più immediatamente possibile senza l’uso di informazioni aggiuntive, tenute separate e messe in sicurezza con misure tecniche e organizzative adeguate.



➔ **ANONIMIZZAZIONE:** Risultato di tecniche che vengono applicate ai dati personali col fine di rendere la re-identificazione ragionevolmente impossibile.

E' consentita la tenuta di un separato *foglio di raccordo*, dove conservare i dati del paziente che ne permettono la reidentificazione.

Si tratta di un documento in cui vengono conservati i dati che permettono il riaccoppiamento del codice all'identità del paziente. Può contenere dati quali nome, cognome, anno di nascita (non la data completa), ID RedCap, e in nessun caso può contenere dati di contatto dei pazienti. Solo il Responsabile del Progetto/Medico sperimentatore può avervi accesso.

Questo documento va conservato separatamente dalla scheda raccolta dati, e protetto con misure tecniche e organizzative adeguate, quali ad esempio:

- protezione con password lunga almeno 8 caratteri, che contenga un carattere maiuscolo, un numero e un carattere speciale;
- conservazione e aggiornamento esclusivamente a cura dello Sperimentatore Principale, su computer aziendali e non personali.
- se cartacea, conservazione in luogo sicuro e noto solo allo Sperimentatore Principale.

La Clinical Trial Unit aziendale insieme al Gruppo Privacy e al RPD potrà effettuare dei controlli a campione sulla corretta tenuta dei fogli di raccordo, al fine di tutelare la privacy dei pazienti coinvolti nelle sperimentazioni/ricerche cliniche.

2. Quali dati si possono inserire e conservare in scheda raccolta dati/CRF?

DATO	SI PUO' INSERIRE	
	IN CRF?	Nel foglio di raccordo?
Cognome e nome	NO	SI'
N. Cartella Clinica	NO	SI'
Anno di nascita	SI'	SI'
Data di nascita completa	NO	Sì, ma solo se assolutamente necessario
Luogo di nascita	NO	Sì, ma solo se assolutamente necessario



DATO	SI PUO' INSERIRE	
	IN CRF?	Nel foglio di raccordo?
Codice fiscale	NO	Sì, ma solo se assolutamente necessario
Sesso	SI'	Sì
Dati su nazionalità e/o cittadinanza	NO	Sì, ma solo se assolutamente necessario
Dati sul grado di parentela	SI	Sì, ma solo se assolutamente necessario
Dati sullo stato civile / sulle relazioni personali	SI'	Di regola NO
Numero di telefono (fisso o cellulare)	NO	Sì, ma solo se assolutamente necessario
Indirizzo fisico (residenza e/o domicilio)	NO	Sì, ma solo se assolutamente necessario
Indirizzo e-mail (ordinaria o PEC)	NO	Sì, ma solo se assolutamente necessario
Età	SI	Non occorre
Statura	SI	Non occorre
Peso / indice di massa corporea (IMC/BMI)	SI	Non occorre
Colore occhi, capelli	SI	Non occorre
Gruppo sanguigno	SI	Non occorre
Patologie pregresse	SI	Non occorre
Immagini (fisse o in movimento)	SI, se adeguatamente rese anonime	Non occorre
Registrazioni vocali / suoni	Sì, ma solo se assolutamente necessario	Non occorre
Dati sul comportamento	SI	Non occorre
Dati relativi alla raccolta di dichiarazioni e manifestazioni di volontà (es. consenso al trattamento dei dati)	SI	Sì, se necessario
Dati relativi a condanne penali e reati	NO	NO



DATO	SI PUO' INSERIRE	
	IN CRF?	Nel foglio di raccordo?
Dati sui procedimenti giudiziari o disciplinari (non relativi a condanne penali e reati) - relativi a pignoramenti, cessioni volontarie, contravvenzioni, procedimenti disciplinari, inabilitazione, interdizione, amministrazione di sostegno.	NO	NO
Dati sull'appartenenza sindacale	NO	NO
Dati sulla vita e l'orientamento sessuale	Sì se necessario ai fini dello studio	NO
Dati su origine razziale o etnica (es. colore della pelle)	Sì se necessario ai fini dello studio	NO
Dati sulle convinzioni religiose o filosofiche	NO se non necessario	NO
Dati sulle opinioni politiche	NO	NO
Dati Genetici- 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	Sì se necessario ai fini dello studio	NO
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	Sì se necessario ai fini dello studio	NO
Dati relativi all'assunzione di farmaci/Terapie in corso	SI	Non occorre
Dati Relativi a precedenti ricoveri e accessi in PS	SI, ma adeguatamente anonimizzati (es. mediante generalizzazione)	Non occorre
Dati Anamnestici	SI, ma adeguatamente anonimizzati (es. mediante generalizzazione)	Non occorre

Lo Sperimentatore Principale potrà decidere di raccogliere ulteriori dati tramite la somministrazione ai pazienti di *Questionari*: anche in questo caso è necessaria l'anonimizzazione, la minimizzazione



dei dati raccolti e la predisposizione di domande a risposta chiusa preimpostate o che utilizzino una scala di fattori per la risposta.

3. Studi eseguiti retrospettivamente

Negli studi eseguiti retrospettivamente possono essere raccolti dati estrapolati dall'analisi di cartelle cliniche.

In questi studi, qualora sia impossibile raccogliere il consenso (per motivi di natura organizzativa o etica - es: pazienti deceduti, troppi pazienti da ricontattare, casi in cui il paziente ignora la propria condizione) è possibile chiedere al Comitato Etico l'esenzione dalla raccolta di consenso per il trattamento dati per finalità di studio. E' in ogni caso necessario pubblicare (a cura della Clinical Trial Unit) sul sito Aziendale un avviso in cui si esplicitino le finalità dello studio e la tipologia di dati raccolti. Vedi la pagina https://www.mauriziano.it/Sperimentazioni_comitato_etico, e la sottopagina "INFORMATIVE PER STUDI PER CUI NON E' POSSIBILE RACCOGLIERE IL CONSENSO" (<https://www.mauriziano.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/1908>).

In questi casi però non è possibile in nessun caso ricontattare i pazienti inseriti nella ricerca, ma esclusivamente utilizzare i dati presenti nelle cartelle cliniche.

Si consiglia vivamente la disamina del "[Codice di condotta per l'utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica](#)" elaborato dalla Regione Veneto e approvato dall'Autorità Garante Privacy (con provvedimento del 14 gennaio 2021: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9535354>): esso contiene moltissimi spunti di buona pratica anche per le attività di studio clinico.

La Clinical Trial Unit, il Gruppo Privacy e il RPD auspicano fortemente che queste indicazioni possano costituire un primo passo verso una costruttiva dialettica con i clinici al fine di incorporare negli studi le garanzie necessarie per la tutela della dignità delle persone (a questo sono preordinati i principi e diritti relativi a trattamento e protezione dei dati), senza al contempo limitare né rendere meno efficace la ricerca scientifica.

Clinical Trial Unit

Il Gruppo Privacy Aziendale

Il Responsabile della Protezione di
Dati (RPD)

F.to Dott.ssa Lucia Borsotti

F.to Avv. Pietro Calorio

lborsotti@mauriziano.it

privacy@mauriziano.it

rpd@mauriziano.it