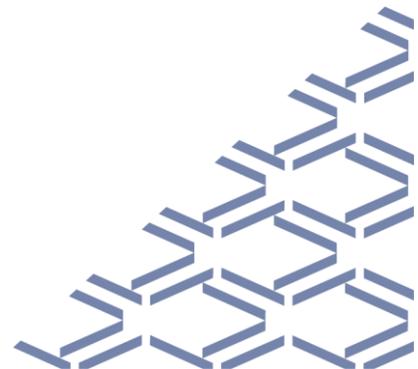


Privacy, ricerca e banche dati.

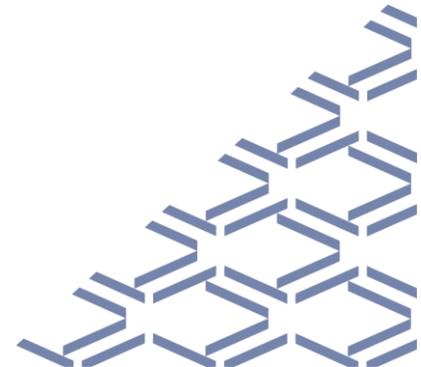
Un equilibrio delicato

Dott. Andrea Attilio Grilli



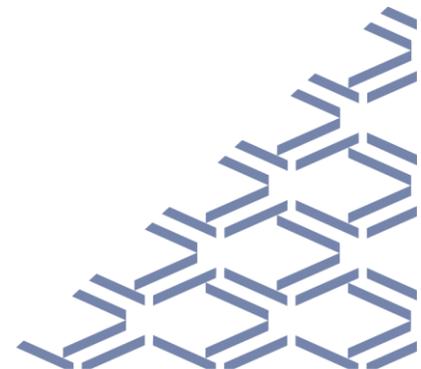
Privacy

- Dalla direttiva 95/46/CE al Regolamento 2016/679
 - Portata generale, obbligatorio e vincolante
 - Livello di protezione uniforme
 - Certezza del Diritto, trasparenza
 - Self-executing = non deve essere recepito (c.10 gli Stati devono stabilire l'entità delle sanzioni o altri oneri)
 - Derogabilità in melius
- Prima del GDPR c'è il Codice Privacy dlgs 196 del 2003
 - In realtà esiste ancora
 - Modificato dal Dlgs 101 del 2018



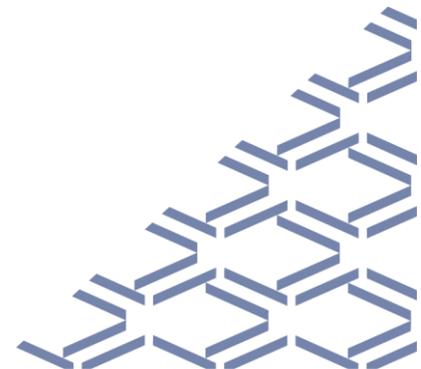
Definizioni

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



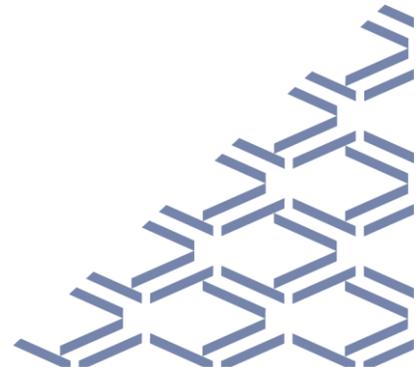
Definizioni

- «**dato particolare**»: È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. (Art. 9 GDPR)
- Sono i dati che una volta venivano chiamati «sensibili».



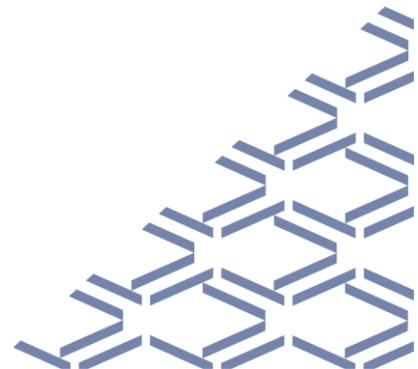
Definizioni

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



Definizioni

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



Definizioni

- «**dati genetici**»: i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- «**dati biometrici**»: i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici;
- «**dati relativi alla salute**»: i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;





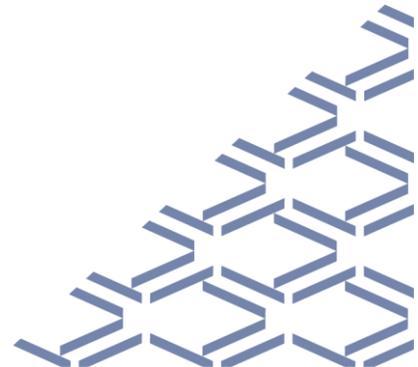
*«Il presente regolamento protegge i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali»
(GDPR Art. 1 par. 2)*

Provvedimento 1893708

- Il Garante ha evidenziato la necessità per gli studi professionali, inclusi quelli psicologici, di fornire un'informativa chiara ai pazienti, indicando i soggetti ai quali i dati possono essere comunicati e per quali finalità. È stato sottolineato che il consenso deve essere specifico e informato.
- *"Il consenso generale acquisito in un unico atto... non può, quindi, considerarsi validamente prestato in quanto esso non risulta espresso specificamente in riferimento ad un trattamento chiaramente individuato..."*

Principi

- Principi di liceità e correttezza del trattamento nei confronti dell'interessato
- Principio di trasparenza
- Principio di limitazione delle finalità dei dati
- Principio di minimizzazione dell'uso dei dati
- Principio di esattezza dei dati
- Principio della limitazione della conservazione
- Principio dell'integrità e della riservatezza
- Principio di Accountability
- Principio privacy by design



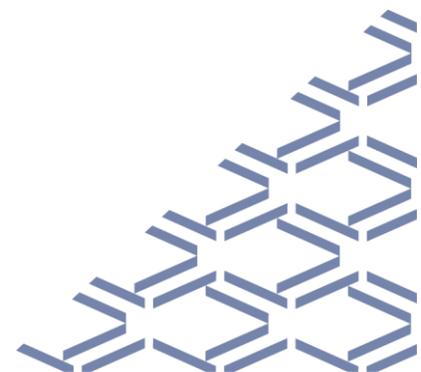
Principi di liceità e correttezza del trattamento nei confronti dell'interessato

- Il consenso è lecito soltanto quando:
 - l'interessato ha prestato un consenso libero e informato;
 - quando il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte;
 - quando il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale a cui è soggetto il titolare del trattamento;
 - quando lo stesso è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica;
 - quando è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento.



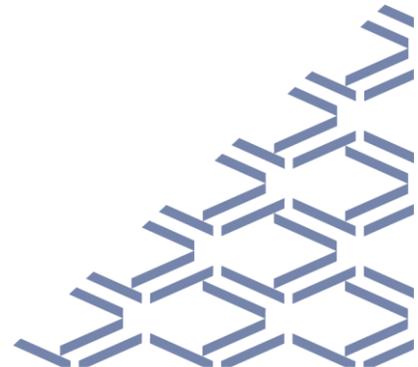
Provvedimento 1893708

- Il Garante ha evidenziato la necessità per gli studi professionali, inclusi quelli psicologici, di fornire un'informativa chiara ai pazienti, indicando i soggetti ai quali i dati possono essere comunicati e per quali finalità. È stato sottolineato che il consenso deve essere specifico e informato.
- *"Il consenso generale acquisito in un unico atto... non può, quindi, considerarsi validamente prestato in quanto esso non risulta espresso specificamente in riferimento ad un trattamento chiaramente individuato..."*



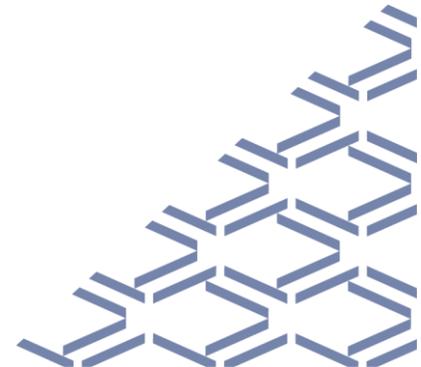
Principi di trasparenza

- La trasparenza è una qualità richiesta alle modalità con cui vengono raccolti e utilizzati i dati personali.
- Il Regolamento richiede, in particolare, che tali dati siano facilmente accessibili e che le comunicazioni relative al trattamento siano comprensibili.
- La trasparenza, peraltro, è anche un diritto dell'interessato.



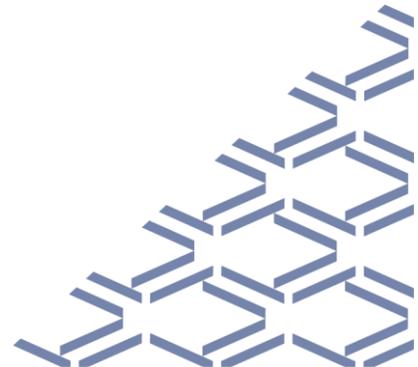
Principio di limitazione delle finalità dei dati

- Il Regolamento prescrive che la raccolta dei dati degli utenti dovrà avvenire soltanto per finalità determinate, esplicite e legittime, e che il trattamento conseguente a tale raccolta dovrà essere effettuato con modalità compatibili con tali finalità.



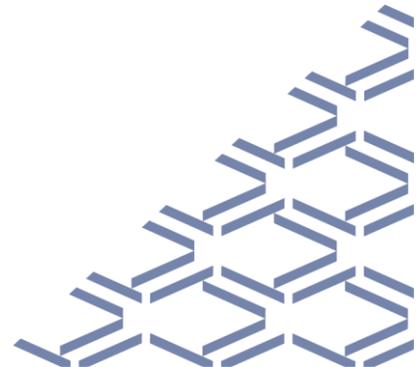
Principio di minimizzazione dell'uso dei dati

- Non sarà più possibile rivolgere all'utente una richiesta eccessiva dei suoi dati: la richiesta dei dati deve essere adeguata, pertinente e limitata a quanto necessario per il perseguimento delle finalità per cui i dati sono raccolti e trattati.
- Si possono raccogliere solo i dati personali che sono necessari per le finalità



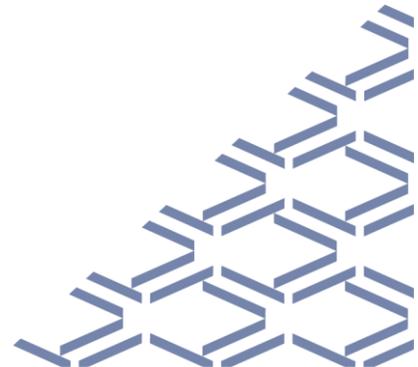
Principio di esattezza dei dati

- I dati raccolti dovranno essere esatti e, se necessario, aggiornati. Di conseguenza le Aziende dovranno adottare tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente eventuali dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.



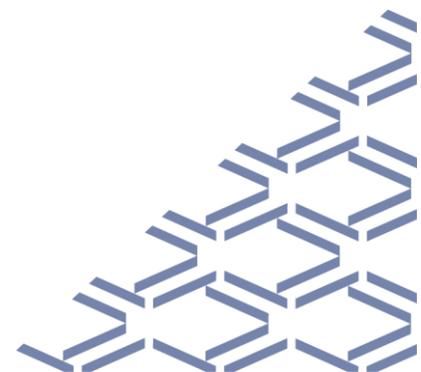
Principio della limitazione della conservazione

- I dati potranno essere conservati esclusivamente per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità per le quali sono trattati.
- Di conseguenza al termine del periodo di conservazione i dati personali devono essere cancellati o anonimizzati



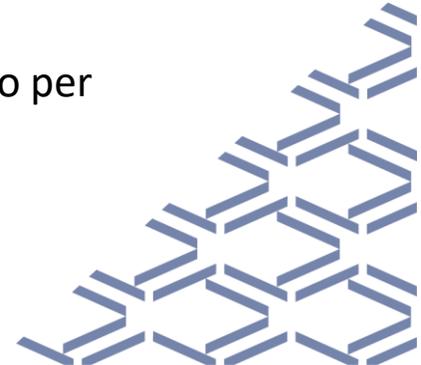
Principio dell'integrità e della riservatezza

- I dati dovranno essere sempre trattati in maniera da garantire una sicurezza adeguata, il che prevede l'adozione di misure di sicurezza tecniche ed organizzative adeguate per proteggere i dati stessi da trattamenti non autorizzati o illeciti, dalla loro perdita o distruzione o dal danno accidentale.



Principio privacy by design

- **Articolo 25 - Protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione per impostazione predefinita.**
- Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche costituiti dal trattamento, sia al momento di determinare i mezzi del trattamento sia all'atto del trattamento stesso il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate (...)
- Il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento. Tale obbligo vale per la quantità dei dati personali raccolti, la portata del trattamento, il periodo di conservazione e l'accessibilità. In particolare, dette misure garantiscono che, per impostazione predefinita, non siano resi accessibili dati personali a un numero indefinito di persone fisiche senza l'intervento della persona fisica.
- Un meccanismo di certificazione approvato ai sensi dell'articolo 42 può essere utilizzato come elemento per dimostrare la conformità ai requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

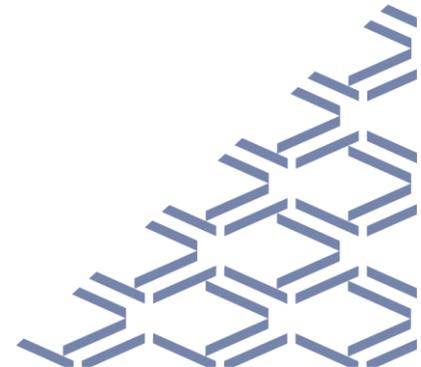


Principio privacy by design

- (Considerando 78) La tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche relativamente al trattamento dei dati personali richiede l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate per garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento. Al fine di poter dimostrare la conformità con il presente regolamento, il titolare del trattamento dovrebbe adottare politiche interne e attuare misure che soddisfino in particolare i principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e della protezione dei dati per impostazione predefinita. Tali misure potrebbero consistere, tra l'altro, nel ridurre al minimo il trattamento dei dati personali, pseudonimizzare i dati personali il più presto possibile, offrire trasparenza per quanto riguarda le funzioni e il trattamento di dati personali, consentire all'interessato di controllare il trattamento dei dati e consentire al titolare del trattamento di creare e migliorare caratteristiche di sicurezza. In fase di sviluppo, progettazione, selezione e utilizzo di applicazioni, servizi e prodotti basati sul trattamento di dati personali o che trattano dati personali per svolgere le loro funzioni, i produttori dei prodotti, dei servizi e delle applicazioni dovrebbero essere incoraggiati a tenere conto del diritto alla protezione dei dati allorché sviluppano e progettano tali prodotti, servizi e applicazioni e, tenuto debito conto dello stato dell'arte, a far sì che i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento possano adempiere ai loro obblighi di protezione dei dati. I principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e della protezione dei dati per impostazione predefinita dovrebbero essere presi in considerazione anche nell'ambito degli appalti pubblici.

Principio di accountability

- Il Titolare del Trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento sia effettuato conformemente al presente regolamento, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche. (art. 24 GDPR)

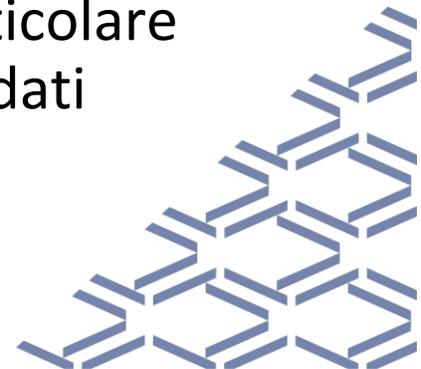


Ma cosa facciamo con la ricerca scientifica?

Il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) contiene diverse disposizioni specifiche riguardanti il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica. Queste disposizioni sono progettate per bilanciare il diritto alla protezione dei dati personali con la necessità di promuovere la ricerca scientifica.

Cosa si intende per ricerca scientifica?

- Il Considerando 159 del GDPR fornisce **un'interpretazione ampia del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica**, includendo lo **sviluppo tecnologico e la dimostrazione**, la **ricerca fondamentale**, la **ricerca applicata** e la **ricerca finanziata da privati**. Esso sottolinea che:
 - Le finalità di ricerca scientifica dovrebbero includere anche gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.
 - Per rispondere alle specificità del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica, dovrebbero applicarsi condizioni specifiche, in particolare per quanto riguarda la pubblicazione o la diffusione in altra forma di dati personali nel contesto delle finalità di ricerca scientifica



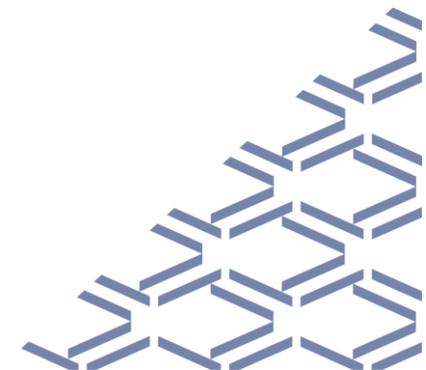
Art. 89 del GDPR

- L'art. 89 è rubricato «Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici.»
- Deroghe non vuol dire «tana liberi tutti»
- **1. Il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento.** Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di **garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati.** Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. **Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo.**



Art. 89 del GDPR

- **2. Se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.**



Art. 9 del GDPR

- L'articolo 9 del GDPR tratta delle restrizioni sul trattamento di categorie particolari di dati personali, come i dati relativi alla salute, e delle eccezioni a tali restrizioni. In particolare, il paragrafo 2, lettera j) stabilisce che:
- **Il trattamento di categorie particolari di dati personali è consentito se necessario per fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica, o a fini statistici, in conformità all'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale.** Questo diritto deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato

Art. 110 Codice privacy

- 1. Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento. Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale. Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice.
- 2. In caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del regolamento nei riguardi dei trattamenti di cui al comma 1, la rettificazione e l'integrazione dei dati sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca.

(Come novellato dal primo maggio 2024)

Documento riservato, proseguendo la lettura si accetta la riservatezza



Art. 110-bis Codice privacy

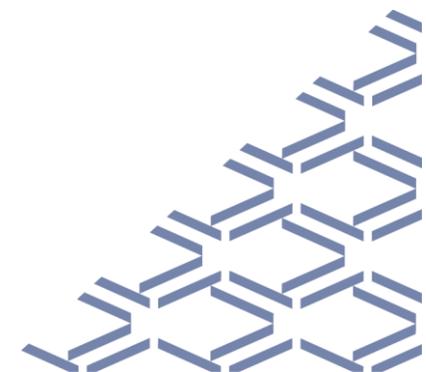
1. Il Garante può autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento, a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati.
2. Il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. Con il provvedimento di autorizzazione o anche successivamente, sulla base di eventuali verifiche, il Garante stabilisce le condizioni e le misure necessarie ad assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati nell'ambito del trattamento ulteriore dei dati personali da parte di terzi, anche sotto il profilo della loro sicurezza.
3. Il trattamento ulteriore di dati personali da parte di terzi per le finalità di cui al presente articolo può essere autorizzato dal Garante anche mediante provvedimenti generali, adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, con i quali sono stabilite le condizioni dell'ulteriore trattamento e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati. I provvedimenti adottati a norma del presente comma sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
4. Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento.

Nota bene: questo articolo riguarda l'ulteriore trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica. Per esempio dati usati per una ricerca possono essere usati per una «ulteriore ricerca».

(Come novellato dal primo maggio 2024)

Regolamento (UE) n. 536/2014

- Il Considerando 161 del GDPR specifica che:
- Ai fini del consenso alla partecipazione ad attività di ricerca scientifica nell'ambito di sperimentazioni cliniche, dovrebbero applicarsi le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio
- In particolare vi ricordo il CAPO V PROTEZIONE DEI SOGGETTI E CONSENSO INFORMATO, artt. 28 – 35.



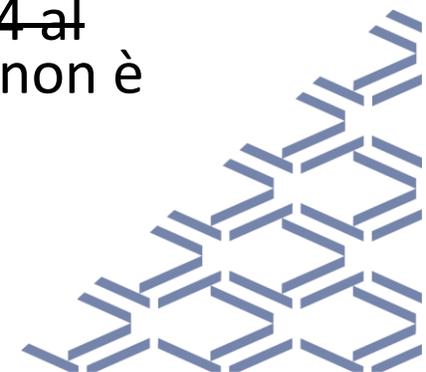
Finalità del trattamento, consenso parziale

- (Considerando 33) In molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. Pertanto, **dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica.** Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista.

Garante Privacy

Autorizzazione del 15 dicembre 2016, autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (n.9 del 2016)

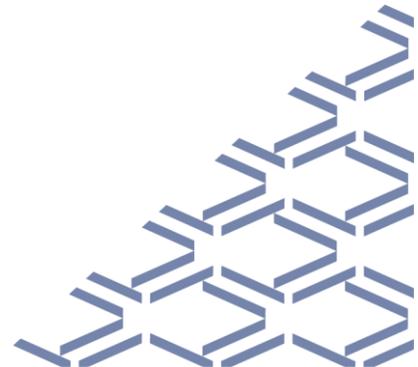
- **Finalità:** il trattamento è necessario per la conduzione di studi, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca e
- la ricerca è effettuata sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, secondo le modalità di cui all'art. 3 del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (~~Allegato A.4 al Codice~~). [art. 110-bis ha reintrodotta l'autorizzazione in alcuni casi, es. non è possibile ottenere il consenso]



Garante Privacy

La presente autorizzazione non riguarda gli scopi della ricerca che possono essere realizzati, nel caso concreto, mediante:

- **il trattamento di dati anonimi;**
- il trattamento di dati riferiti ad interessati che sia possibile contattare al fine di rendere l'informativa e acquisirne il consenso.



Provvedimento del 1° novembre 2021 [9731827]

Nel corso dell'attività istruttoria è stata evidenziata alla Fondazione la **mancata trasmissione della valutazione di impatto**, prevista dall'art. 110, comma 1, ultimo capoverso del Codice (nota del 16 aprile 2021. prot. n. 20499).

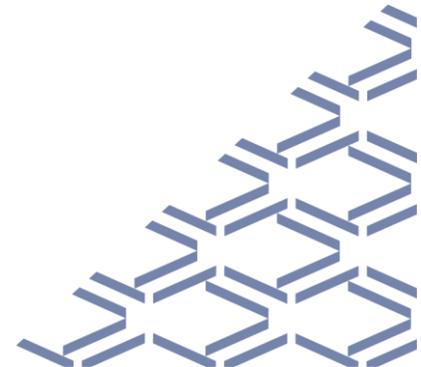
È stato rappresentato inoltre che non risultavano **ben definiti i ruoli di titolari, contitolari, o responsabili o del trattamento dei soggetti coinvolti a vario titolo nello Studio** (artt. 24, 26 e 28 del Regolamento; cfr. punto 1 dello Study Protocol), né risultava chiaro se tra le tipologie di informazioni **oggetto di trattamento vi fossero o meno dati genetici** (con. 34 e art. 4, par. 1 n. 13 del Regolamento).

Per quanto riguarda i profili di trasparenza è stato rappresentato che **l'informativa predisposta non risultava coerente con i principi di sinteticità, trasparenza e intellegibilità cui all'art. 12, par. 1 del Regolamento** e soprattutto che essa indicava un **tempo di conservazione dei dati** per un periodo di 25 anni secondo quanto previsto dalla normativa applicabile sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, Regolamento (UE) n. 536/2014, nonostante lo studio in esame non sembrasse volto a sperimentare alcun farmaco.

Da ultimo, nella documentazione trasmessa **non era stato indicato come si intendessero fornire le informazioni ai pazienti arruolati non direttamente contattabili, ai sensi dell'art. 14, par. 5, lett. b) del Regolamento e art. 6 delle Regole deontologiche.**

Provvedimento del 1° novembre 2021 [9731827]

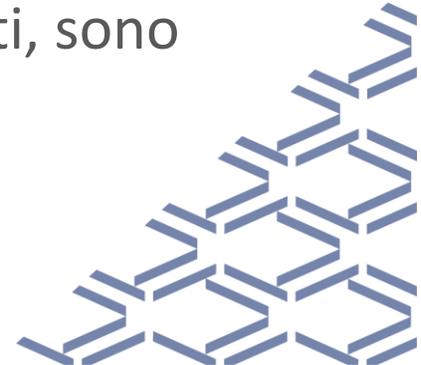
- a) autorizza, ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento, il trattamento dei dati personali, anche inerenti a particolari categorie di dati, per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, riferiti alla coorte di pazienti arruolati nello studio no profit, multicentrico, osservazionale, retrospettivo, non farmacologico denominato “MANTLE-FIRST BIO” da parte della Fondazione Italiana Linfomi Onlus (...) a condizione che:
 - Adeguate misure di sicurezza
 - Integrazione informativa privacy
 - Informative rese pubbliche, pubblicità corretta
 - Corretti profili di chi tratterà i dati



Provvedimento del 14 settembre 2023 [9941205]

Violazioni riscontrate:

- **Obbligo di protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita** Gli accertamenti ispettivi hanno riguardato i trattamenti di dati personali per scopi di ricerca scientifica effettuati da MultiMedica, in particolare per lo svolgimento di ricerche finanziate dal Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che comportano l'uso di dati sulla salute, anche genetici. In particolare, si è potuto verificare che i trattamenti di dati personali a tali fini necessari e in particolare quelli di selezione, raccolta, archiviazione e pseudonimizzazione dei dati, sono rimessi quasi integralmente ad operazioni manuali svolte dagli addetti.



Provvedimento del 14 settembre 2023 [9941205]

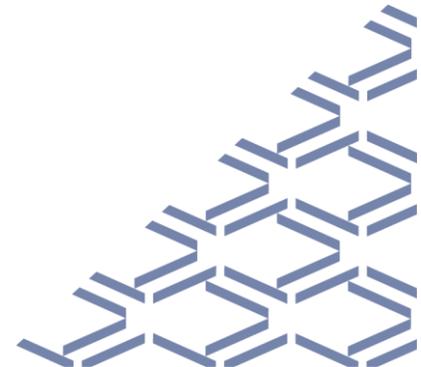
Violazioni riscontrate:

- **Il principio di minimizzazione.** La circostanza, già sopra evidenziata, che l'addetto al data entry possa accedere al sistema di refertazione e visualizzare l'intera documentazione medica del paziente, ivi inclusa quella non necessaria per lo studio che si intende realizzare, comporta la violazione del principio di minimizzazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. c) del Regolamento, che richiede l'implementazione di adeguate garanzie e misure affinché al titolare di tratti dati "adeguati, pertinenti e limitati" a quanto necessario al perseguimento dello scopo della raccolta.

Provvedimento del 14 settembre 2023 [9941205]

Violazioni riscontrate:

- **L'integrità e la riservatezza dei dati.** Gli elementi emersi nel corso delle operazioni compiute hanno portato altresì alla contestazione della violazione da parte di MultiMedica del principio di integrità e riservatezza dei dati, di cui all'art. 5, par. 1, lett. f) del Regolamento e dell'obbligo di adottare misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, di cui all'art. 32 del Regolamento.



Provvedimento del 14 settembre 2023 [9941205]

Violazioni riscontrate:

- **Trattamenti di dati personali per scopi di ricerca in campo medico, biomedico o epidemiologico.** In particolare mancata realizzazione della violazione di impatto (art. 35 del GDPR)
- **Principio di accountability.** È risultata altresì accertata la violazione del principio di responsabilizzazione di cui agli artt. 5, par. 2 e 24 del Regolamento, non avendo il titolare del trattamento, in termini generali, dimostrato una condotta attiva volta a garantire l'effettiva applicazione dei principi di protezione dei dati personali attraverso l'implementazione e il costante riesame e aggiornamento di misure specifiche e adeguate anche in relazione al particolare contesto in cui si svolgono le operazioni di trattamento esaminate e ai correlati rischi per i diritti e le libertà degli interessati.



long lasting solutions



long lasting solutions



long lasting solutions

Contatti:

[@ andrea.grilli@agvisionhub.it](mailto:andrea.grilli@agvisionhub.it)

Tel. 3475654791

