

INFORMATIVA IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI PER ATTIVITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA

(ai sensi degli art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 del 27/04/2016) **(versione in italiano)**

L'Azienda USL di Bologna (di seguito Azienda o Titolare), in qualità di Titolare del trattamento, informa che il trattamento dei dati personali, posto in essere nell'ambito dell'attività di ricerca scientifica (ovvero Sperimentazione Clinica, Studio Clinico, Indagine Clinica, Studio, Progetto di Ricerca) nonché delle attività amministrative connesse, è svolto in conformità al Regolamento UE 2016/679 (di seguito GDPR), alle disposizioni del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (di seguito Codice Privacy), alle misure di garanzia ed ad ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali (di seguito Garante Privacy) ed è improntato ai principi di correttezza, liceità, legittimità, indispensabilità e non eccedenza rispetto agli scopi di ricerca scientifica per i quali i dati stessi sono raccolti.

Il trattamento dei dati personali in oggetto è finalizzato unicamente al perseguimento dello specifico scopo, nonché delle attività ad esso correlate e conseguenti, che l'attività di ricerca scientifica, posta in essere all'interno dell'Azienda, si prefigge. A tal proposito, si precisa che ogni attività di ricerca scientifica, come sopra declinata, è corredata di una specifica informativa sul trattamento dei dati personali, comprensiva delle specifiche finalità perseguite.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La base giuridica dell'attività di ricerca scientifica può essere differente a seconda delle specifiche caratteristiche che la stessa di volta in volta presenta e può rinvenirsi:

- nell'art. 9, paragrafo 2, lett. a) del GDPR, ovvero nel consenso di partecipazione all'attività di ricerca, espressamente rilasciato dall'Interessato. A tal proposito si specifica che tale consenso è libero e facoltativo ed il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste, ma non consentirà allo stesso di partecipare all'attività di ricerca in parola. Inoltre, l'eventuale consenso rilasciato è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- nell'articolo 9, paragrafo 2, lettera j) del GDPR in combinato disposto con l'art. 110 del Codice Privacy;
- nell'art. 110 bis, comma 4 del Codice Privacy, qualora l'attività di ricerca tratti dati personali raccolti dal Titolare, durante l'attività clinica, essendo quest'ultima considerata strumentale rispetto a quella di ricerca;
- nell'art. 8, legge n. 132/2025 per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità di prevenzione, diagnosi e cure di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e realizzazione di apparati medicali, salute pubblica e incolumità della persona.

In tutti i casi, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, lo stesso si svolge nel rispetto delle misure di garanzia definite dal Garante Privacy, ed è condotta una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del GDPR.

TIPOLOGIA DATI TRATTATI E MODALITÀ DI TRATTAMENTO

L'Azienda, nell'ambito di attività di ricerca scientifica, può trattare dati personali comuni e particolari, quali ad es. dati anagrafici, dati relativi alla salute, dati genetici, biometrici e/o campioni biologici, di cui all'art. 4 n. 1), 13), 14), 15) del GDPR. Con specifico riferimento ai dati di natura genetica e/o campioni biologici si specifica che sarà sempre necessario procedere con la raccolta dello specifico consenso.

Se strettamente necessario alle finalità di ricerca, il trattamento può avere, inoltre, ad oggetto alcune immagini inerenti l'Interessato (fotografie, riprese-video, riprese audio-video, radiografie). Il trattamento di tali immagini avverrà nel rispetto delle disposizioni di legge, garantendo in tutti i casi in cui ciò sia possibile l'anonimato tramite l'oscuramento dei tratti somatici. Anche in questo caso sarà richiesto all'Interessato di esprimere uno specifico consenso, anche ai sensi delle disposizioni di legge sul diritto d'autore (Legge n. 633/1941), considerato che, sia pure in casi particolari, anche immagini relative a persone il cui viso è stato oscurato possono consentirne l'identificazione.

Il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

La ricerca e la sperimentazione scientifica potranno sostanzialmente realizzarsi nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale.

Ai medesimi fini e senza ulteriore consenso dell'interessato, è sempre autorizzato l'uso secondario di dati personali, anche particolari, privi degli elementi identificativi diretti, salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria per la tutela della loro salute.

I dati raccolti nel corso dell'attività di ricerca saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto (esplicitata nell'informativa specifica dello studio/progetto) e saranno conservati unitamente ad un codice identificativo assegnato all'Interessato che soltanto lo sperimentatore ed i soggetti autorizzati potranno collegare al nominativo.

I dati personali sono trattati da personale interno all'Azienda previamente autorizzato e designato quale incaricato del trattamento (ad es. Principal Investigator, c.d. PI, soggetti dell'equipe di Ricerca o compresi nel Delegation Log), a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

L'Azienda può avvalersi anche di soggetti terzi per l'espletamento di attività e relativi trattamenti di dati personali di cui mantiene la titolarità. Conformemente a quanto stabilito dalla normativa, tali soggetti assicurano livelli di esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza dei dati.

Sono formalizzate istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a "Responsabili del trattamento". Tali soggetti sono, inoltre, sottoposti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia registrati in occasione dell'affidamento dell'incarico iniziale.

Per maggiori dettagli sulle modalità di trattamento poste in essere nell'ambito del singolo studio/progetto di ricerca si rinvia al contenuto della specifica informativa.

COMUNICAZIONE/TRASFERIMENTO DEI DATI

I dati raccolti dal Titolare durante l'attività di ricerca scientifica potranno essere comunicati a soggetti terzi quali altri Centri partecipanti alla ricerca e a persone o società esterne che agiscono per loro conto. In tali casi la comunicazione e il trasferimento dei dati può avvenire previa sottoscrizione di un accordo specifico e comunque, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e pattuito nel protocollo di ricerca.

Per i paesi extra UE i dati potranno essere trasferiti esclusivamente nel caso in cui sia stata emanata una decisione di adeguatezza o nei seguenti casi:

- se l'interessato è stato informato dal titolare dell'assenza di una decisione di adeguatezza e dei conseguenti rischi e ha espresso il proprio consenso al trasferimento;
- sulla base di accordi/contrattuali stipulati che forniscono garanzie adeguate agli interessati (CCS Clausole Contrattuali Standard);
- per i gruppi di imprese, (così come disciplinati dal GDPR e secondo la classificazione del Codice Civile, ad es. imprese collegate/partecipate) il trasferimento deve avvenire sulla base di norme vincolanti di impresa che devono essere approvate dall'autorità competente (in Italia, l'Autorità Garante della Privacy);
- il trasferimento è necessario per l'esecuzione di un contratto concluso su richiesta dell'interessato e il titolare;
- sulla base dell'adesione al Data Privacy Framework (DPF), che consente una tutela adeguata degli interessati nei trasferimenti di dati personali tra Europa e Stati Uniti d'America

Inoltre i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. L'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

DIVULGAZIONE DEI RISULTATI DELLA RICERCA

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e/o aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I dati raccolti nel corso dell'attività di ricerca ed il codice che identifica l'Interessato saranno assoggettati ad un termine di conservazione esplicitato nell'informativa specifica e solitamente coincidente con la durata del progetto + almeno 1 anno o 7 anni in caso di sperimentazioni.

Alla scadenza di tale termine di conservazione i dati verranno immediatamente cancellati ovvero resi anonimi, a meno che l'interessato non abbia espressamente acconsentito alla conservazione prolungata dei dati che lo riguardano, in forma non anonima, oltre la conclusione del progetto.

I dati trattati per finalità amministrative/contabili connesse all'attività di ricerca saranno conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice Privacy, in ogni momento l'Interessato può esercitare il diritto di richiedere l'accesso ai suoi dati personali, la rettifica di dati inesatti, l'integrazione di dati incompleti, ai sensi e nei limiti degli artt. 15 e 16 del GDPR. Inoltre, nelle ipotesi e per i motivi stabiliti dalla legge, in particolare agli artt. 18 e 21 del GDPR, può richiedere la limitazione del trattamento dei Suoi dati e può esercitare il diritto di opposizione al trattamento.

Ricorrendone i presupposti, l'interessato ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione, secondo le procedure previste ai sensi dell'art. 77 del GDPR.

DATI UTILI PER UN CONTATTO

Il Titolare del trattamento è l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna, Via Castiglione, 29 – 40124 – Bologna PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it

Il Data Protection Officer (DPO) può essere contattato all'indirizzo e-mail: dpo@aosp.bo.it o PEC: dpo@pec.aosp.bo.it.

INFORMATION ON THE PROTECTION OF PERSONAL DATA FOR SCIENTIFIC RESEARCH ACTIVITIES

(pursuant to articles 13 and 14 of EU Regulation 2016/679 of 27/04/2016) **(english version)**

The Azienda USL di Bologna (hereinafter Azienda or Controller), as Data Controller, informs that the processing of personal data, carried out in the context of scientific research activity (i.e. Clinical Trial, Clinical Study, Clinical Investigation, Study, Research Project) as well as related administrative activities, is carried out in compliance with EU Regulation 2016/679 (hereinafter GDPR), the provisions of Legislative Decree no. 196/2003 and subsequent amendments (hereinafter Privacy Code), the guarantee measures and any other applicable provision of the Guarantor for the protection of personal data (hereinafter Privacy Guarantor) and is based on the principles of correctness, lawfulness, legitimacy, indispensability and non-excess with respect to the scientific research purposes for which the data are collected.

The processing of the personal data in question is **aimed** solely at pursuing the specific purpose, as well as the related and consequent activities, that the scientific research activity, carried out within the Azienda, aims to achieve. In this regard, it is specified that each scientific research activity, as described above, is accompanied by specific information on the processing of personal data, including the specific purposes pursued.

LEGAL BASIS FOR THE PROCESSING OF PERSONAL DATA

The **legal basis** of scientific research activity may be different depending on the specific characteristics that it presents from time to time and can be found:

- in art. 9, paragraph 2, letter a) of the GDPR, or in the **consent** to participate in the research activity, expressly released by the Interested Party. In this regard, it is specified that such consent is free and optional and failure to provide it does not prevent the Interested Party from accessing the requested medical care, but will not allow the same to participate in the research activity in question. Furthermore, any consent given can be revoked at any time without this entailing any disadvantage or prejudice and without prejudicing the lawfulness of the processing based on the consent given before the revocation;
- in Article 9, paragraph 2, letter j) of the GDPR in conjunction with art. 110 of the Privacy Code;
- in art. 110 bis, paragraph 4 of the Privacy Code, if the research activity processes personal data collected by the Controller, during the clinical activity, the latter being considered instrumental with respect to the research activity.

In all cases, the research program is the subject of a reasoned favorable opinion from the competent ethics committee at territorial level, it is carried out in compliance with the guarantee measures defined by the Privacy Guarantor, and an impact assessment is conducted pursuant to articles 35 and 36 of the GDPR.

TYPE OF DATA PROCESSED AND METHODS OF PROCESSING

The Azienda, in the context of scientific research activities, may process common and particular personal data, such as, for example, personal data, health data, genetic data, biometric data and/or biological samples, pursuant to art. 4 no. 1), 13), 14), 15) of the GDPR.

With specific reference to genetic data and/or biological samples, it is specified that it will always be necessary to proceed with the collection of specific consent.

If strictly necessary for research purposes, the processing may also concern some images relating to the Interested Party (photographs, video recordings, audio-video recordings, x-rays). The processing of such images will take place in compliance with the provisions of the law, guaranteeing in all cases where this is possible anonymity through the obscuring of somatic features. Also in this case the Interested Party will be asked to express specific consent, also pursuant to the provisions of the law on copyright (Law no. 633/1941), considering that, albeit in particular cases, even images relating to people whose faces have been obscured may allow their identification.

The processing of personal data occurs through manual, computerized and telematic tools, with logics strictly related to the aforementioned purposes and, in any case, in a way that guarantees the security and confidentiality of the data itself.

The data collected during the research activity will be recorded, processed, analyzed for the entire duration of the project (explained in the specific information of the study/project) and will be stored together with an identification code assigned

to the Interested Party that only the experimenter and the authorized subjects will be able to connect to the name.

Personal data are processed by internal personnel of the Azienda previously authorized and designated as data processors (e.g. Principal Investigator, so called PI, subjects of the Research team or included in the Delegation Log), who are given appropriate instructions regarding measures, precautions, *modus operandi*, all aimed at the concrete protection of your personal data.

The Azienda may also avail itself of third parties for the performance of activities and related processing of personal data of which it retains ownership. In accordance with the provisions of the legislation, these parties ensure levels of experience, capacity and reliability such as to guarantee compliance with the current provisions on processing, including the data security profile.

Instructions, tasks and duties are formalized for these third parties with their designation as "Data Processors". Furthermore, these parties are subjected to periodic checks in order to verify the maintenance of the guarantee levels recorded at the time of the initial assignment.

For further details on the processing methods implemented within the scope of the individual study/research project, please refer to the content of the specific information.

COMMUNICATION/DATA TRANSFER

The data collected by the Data Controller during the scientific research activity may be communicated to third parties such as other Centers participating in the research and to external persons or companies acting on their behalf. In such cases, the communication and transfer of data may take place after signing a specific agreement and in any case, in accordance with the provisions of the current legislation and agreed upon in the research protocol.

For non-EU countries, data may be transferred exclusively if an adequacy decision has been issued or in the following cases:

- if the data subject has been informed by the controller of the absence of an adequacy decision and of the resulting risks and has given his or her consent to the transfer;
- on the basis of agreements/contracts stipulated which provide adequate guarantees to the interested parties (CCS Standard Contractual Clauses);
- for groups of companies (as regulated by the GDPR and according to the classification of the Civil Code, e.g. associated/participated companies) the transfer must take place on the basis of binding corporate rules that must be approved by the competent authority (in Italy, the Privacy Authority);
- the transfer is necessary for the execution of a contract concluded at the request of the interested party and the Controller;
- based on adherence to the Data Privacy Framework (DPF), which allows for adequate protection of data subjects in transfers of personal data between Europe and the United States of America

Furthermore, the data may be communicated to the competent Regulatory Authorities, to the Independent Ethics Committee of the Emilia Centro Vast Area (CE-AVEC) and to the Italian health authorities who may examine all the interested party's health documentation collected during the study: the purpose of these checks is to verify that the research is conducted correctly and in compliance with the provisions in force. The interested party does not have the right to prevent such communications.

DISCLOSURE OF RESEARCH RESULTS

Please note that the data will be disclosed only in a strictly anonymous and/or aggregate form, for example through scientific publications, statistics and scientific conferences.

DATA RETENTION PERIODS

The data collected during the research activity and the code that identifies the interested party will be subject to a retention period specified in the specific information and usually coinciding with the duration of the project + at least 1 year or 7

years in the case of trials.

Upon expiration of this retention period, the data will be immediately deleted or made anonymous, unless the interested party has expressly consented to the prolonged retention of the data concerning him, in a non-anonymous form, beyond the conclusion of the project.

The data processed for administrative/accounting purposes related to the research activity will be retained for the time strictly necessary to pursue such purposes, without prejudice to the ten-year term to ensure the fiscal, accounting and administrative obligations required by law and without prejudice to any longer terms, not determinable a priori, as a consequence of different conditions of lawfulness of the processing (for example legal actions that make processing necessary for more than ten years).

RIGHTS OF THE INTERESTED PARTY

Without prejudice to the limitations on the exercise of the rights of the interested parties pursuant to articles 2-undecies and 2-duodecies of the Privacy Code, at any time the interested party may exercise the right to request access to his/her personal data, the rectification of inaccurate data, the integration of incomplete data, pursuant to and within the limits of articles 15 and 16 of the GDPR. Furthermore, in the cases and for the reasons established by law, in particular in articles 18 and 21 of the GDPR, he/she may request the limitation of the processing of his/her data and may exercise the right to object to the processing.

If the conditions are met, the interested party also has the right to lodge a complaint with the Data Protection Authority or with the supervisory authority of the EU Member State in which he or she habitually resides, works or where the alleged violation occurred, according to the procedures established pursuant to art. 77 of the GDPR.

USEFUL DATA FOR CONTACT

The **Data Controller** is the l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna, Via Castiglione, 29 – 40124 – Bologna PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it

The **Data Protection Officer (DPO)** can be contacted at the email address: dpo@aosp.bo.it or PEC: dpo@pec.aosp.bo.it.