

## **Applicazione del regolamento generale sulla protezione dei dati, RGPD, (General Data Protection Regulation, GDPR) per le sperimentazioni cliniche o i progetti di ricerca in Svizzera**

In generale, è da notare che il diritto svizzero e quindi anche il diritto svizzero in materia di protezione dei dati (LPD, leggi cantonali sulla protezione dei dati, disposizioni giuridiche speciali sulla protezione dei dati della LRUM) si applicano agli studi condotti in Svizzera (principio di territorialità). Attualmente, non è quindi assolutamente necessario comunicare ai pazienti le modifiche della legislazione sulla protezione dei dati nell'UE. È quindi legittimo non prendere ulteriori provvedimenti e attendere, in particolare fino alla revisione definitiva della legge svizzera sulla protezione dei dati (probabilmente nel 2019/2020).

La decisione di applicare il RGPD per le sperimentazioni cliniche o i progetti di ricerca in Svizzera è responsabilità degli sponsor e/o degli ospedali. Tuttavia bisogna garantire che i diritti supplementari concessi possano essere effettivamente rispettati e fatti valere. Il modello qui presentato è da intendersi come una proposta che deve essere adattata individualmente agli studi.

**Il rispetto di questi diritti e la loro esecuzione è responsabilità degli sponsor e degli ospedali che conducono le sperimentazioni cliniche o i progetti di ricerca.** Questi devono al tempo stesso rispettare i requisiti etici e giuridici previsti dall'ordinamento giuridico svizzero.

Qualora i partecipanti a nuovi studi o a studi in corso vengano informati in merito ai loro diritti supplementari ai sensi del RGPD, ciò può avvenire con un **addendum**. I partecipanti allo studio prendono conoscenza dell'addendum. Non è necessaria la firma dell'investigatore. Anche la firma dei partecipanti allo studio non è richiesta (è indicata solo come *opzionale* nel modello sottostante).

Le commissioni etiche, a loro volta, prendono atto di questi addendum (formalmente e legalmente non si tratta quindi di una approvazione). Nella stesura degli addendum è necessario assicurarsi, tra l'altro, che questi siano formulati in modo comprensibile, che la lunghezza del testo sia adeguata, che la presa a conoscenza dell'addendum dei partecipanti allo studio avvenga volontariamente e che l'incaricato federale della protezione dei dati non sia indicato come persona di contatto per domande o reclami. Le commissioni etiche non accettano che l'informazione sia inclusa direttamente nel documento informativo dello studio.

swissethics fornisce qui di seguito un modello che è stato adattato alle specificità svizzere.

Attenzione: a differenza di tutti gli altri modelli di swissethics, qui deve essere utilizzata la carta intestata dello sponsor e non la carta intestata dell'istituzione.

## **Informazioni supplementari sul regolamento generale sulla protezione dei dati per i partecipanti agli studi<sup>1</sup>** **per sperimentazioni cliniche o progetti di ricerca già in corso o nuovi**

### **Titolo dello studio**

Gentile Signora, Egregio Signore

Con l'introduzione del regolamento generale europeo sulla protezione dei dati (RGPD) il 25 maggio 2018, le norme sulla protezione dei dati nell'Unione europea sono state modificate. Gli studi in Svizzera sono disciplinati dalla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano e dalla legge svizzera sulla protezione dei dati e nella maggior parte dei casi non sono interessati da questa modifica.

Lei riceve queste informazioni perché lo sponsor / **se del caso: l'ospedale** ritiene opportuno che il RGPD europeo venga applicato anche a questa sperimentazione clinica (**se del caso: a questo progetto di ricerca**).

Se già partecipa ad una sperimentazione clinica (**se del caso: a un progetto di ricerca**), è già stata informata sugli aspetti della protezione dei dati nel documento informativo scritto. Ciò include, ad esempio, informazioni sulla raccolta, l'archiviazione e la trasmissione dei suoi dati sanitari e dei suoi diritti in merito. È stata inoltre informata che può ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento (revoca) e che ciò non avrà alcun effetto sulla sua terapia e sulle cure mediche. In caso di revoca, i dati e i campioni raccolti fino a quel momento saranno comunque valutati.

I diritti in materia di gestione dei dati e di revoca già comunicati tramite il documento informativo scritto sulla sperimentazione clinica (**se del caso: sul progetto di ricerca**) rimangono validi.

**Inoltre, viene informata dei seguenti diritti aggiuntivi (da modificare se necessario):**

#### **Diritto d'informazione**

Ha il diritto di ottenere informazioni sui dati che la riguardano e che vengono raccolti, processati o, se del caso, trasferiti a terzi nell'ambito della sperimentazione clinica (**se del caso: del progetto di ricerca**).

#### **Diritto alla correzione dei dati**

Ha il diritto di far correggere i dati errati che la riguardano.

#### **Diritto al cancellamento dei dati**

Ha il diritto di far cancellare i dati che la riguardano, ad esempio se questi dati non sono più necessari per lo scopo per il quale sono stati raccolti. Restano gli obblighi di conservazione dei dati previsti dalla legge. Nel caso delle sperimentazioni cliniche, esiste un obbligo legale di conservazione, di modo che il diritto di cancellamento dei dati non può essere esercitato in qualsiasi momento.

#### **Diritto di restrizione del trattamento dei dati**

Ha il diritto di richiedere che il trattamento dei dati sia limitato se, ad esempio, il trattamento è avvenuto in modo illegale o se l'esattezza dei dati è contestabile.

---

<sup>1</sup> 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)

Attenzione: a differenza di tutti gli altri modelli di swissethics, qui deve essere utilizzata la carta intestata dello sponsor e non la carta intestata dell'istituzione.

### **Diritto alla trasferibilità dei dati**

Ha il diritto di ricevere una copia dei dati che la riguardano e che ha messo a disposizione per la sperimentazione clinica (**se del caso**: per il progetto di ricerca). In questo modo può richiedere che tali dati le vengano trasmessi o, per quanto tecnicamente possibile, che vengano trasmessi ad un altro organismo da lei designato.

Le ricordiamo che in casi eccezionali l'esercizio dei diritti summenzionati non può essere garantito a causa di disposizioni legali o regolamentari.

Se desidera esercitare uno qualsiasi di questi diritti o presentare un reclamo, è pregata di contattare lo sperimentatore o la sperimentatrice. **Se del caso e in aggiunta**: è possibile contattare anche il responsabile della protezione dei dati dello sponsor (**dati di contatto, indirizzo**).

### **Facoltativo**

Luogo, Data	Firma per presa d'atto: del partecipante / della partecipante
-------------	---