

Archiviazione e Rilevazione Dati Per Attività di Ricerca su Sistemi Informativi

Marco Foracchia, 20150329
Marco Foracchia, 20161229
Marco Foracchia, 20180830
Marco Foracchia, 20190109
Marco Foracchia, Paola Masini, Silvia Chiodi 20200225
Marco Foracchia 20200714

Nell'ambito di studi clinici (o attività di ricerca in genere), l'azienda ha l'obbligo e l'interesse ad una corretta gestione del dato allo scopo di tutelare la **protezione del dato** (con riferimento alla normativa vigente: Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. 101/2018 e seguenti) e la **proprietà intellettuale**.

Lo STIT (Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche) svolge un ruolo di:

- Proposta di soluzioni aziendali per una corretta gestione del dato (che rispondono ai vincoli normativi e alle linee guida aziendali)
- Verifica di soluzioni fornite da terze parti, qualora aspetti normativi o vincolanti dello studio impongano l'adozione di strumenti non aziendali.

L'adozione di strumenti hardware di archiviazione/trasmissione e software non aziendali per la raccolta e archiviazione dati deve essere limitata ai casi in cui lo studio **imponga formalmente l'adozione di tali strumenti**, e non consenta quindi l'adozione di strumenti aziendali.

In tal caso lo STIT:

- Verifica la rispondenza degli strumenti proposti alla normativa; qualora non fossero a norma, sarà chiesto al PI locale di adeguare le metodologie di trattamento dato o di assumersi esplicitamente le responsabilità relative alle non conformità, e verrà notificata la problematica alle Direzioni competenti
- Adotta ogni soluzione possibile per adeguare lo strumento allo scopo di rispettare la norma e delle linee guida aziendali

A tale scopo, lo STIT chiede al promotore/proponente di compilare la seguente scheda durante l'iter di approvazione formale dello studio (iter che può o meno prevedere il passaggio da CE), e comunque prima dell'inizio delle attività di raccolta dati (almeno un mese). Le attività tecniche di verifica, installazione e configurazione dello strumento possono richiedere anche settimane, ed è pertanto opportuno che lo STIT sia attivato per tempo. Lo STIT non risponde di eventuali ritardi all'inizio delle attività di raccolta dati qualora la compilazione del questionario ed il suo coinvolgimento avvengano in ritardo.

Solo a seguito di compilazione, trasmissione elettronica e valutazione della scheda da parte dello STIT verranno attivate le risorse necessarie (Assistenza Informatica o altra assistenza tecnica) per la configurazione e attivazione del sistema.

Nota: Per "strumento hardware di archiviazione/trasmissione" in questo contesto si intende qualsiasi dispositivo in grado di archiviare dati in formato elettronico, sia permanentemente o a scopo di immediata trasmissione verso enti terzi.

Esempio: sistemi quali PC Fissi o Portatili, Tablet, Smartphone sono da considerare oggetto del presente documento. Sistemi quali lettori barcode, stampanti, smartcard o altri non sono da considerare.

Per dispositivi hardware che non rientrino nel contesto di applicazione (quindi dispositivi che non trattino alcun dato) è possibile contattare direttamente l'Assistenza Informatica per le necessarie verifiche tecniche e conseguente installazione/configurazione (se possibile).

SCHEDA DI RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA INSTALLAZIONE E USO DI SISTEMA INFORMATICO DI ARCHIVIAZIONE/TRASMISSIONE DATI A SCOPO DI RICERCA

Informazioni di Base sullo Studio (OBBLIGATORIE)

0.1 - Denominazione Studio	
0.2 - Data Compilazione Modulo	
0.3 - Utente che compila (e ruolo)	
0.4 - Principal Investigator (locale)	
0.5 - Unità Operativa del PI (locale)	
0.6 - Referente Informatico (locale) <small>N.B. il referente informatico locale è un membro del team, individuato dal PI, che possa essere contattato per approfondimenti in merito ad aspetti informatici</small>	
0.7 - Denominazione Sponsor o Ente fornitore del sistema hardware/software	
0.8 - Referente Informatico (dello sponsor o ente fornitore) (nome e contatti tel/email)	
0.9 - Numero utenti (operatori sanitari e altri operatori aziendali) dell'Azienda USL coinvolti	

Sulla base degli strumenti ICT (software o hardware) che si propone di utilizzare, compilare le sezioni relative all "Uso di sistemi aziendali" o "Uso di sistemi extra-aziendali"

Uso di Sistemi Aziendali

1.1 - E' previsto l'uso di strumenti ICT per archiviazione e trasmissione forniti dall'Azienda USL ?	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
--	--

 Se si	1.1.1 - Quali strumenti aziendali saranno usati ?	<input type="radio"/> Smarty/SmartyWeb <input type="radio"/> Sistema sw clinico in uso (specificare) <input type="radio"/> Altro (specificare)
--	---	--

 Se necessario specificare	1.1.1.1 - Specificare:	
--	------------------------	--

Uso di Sistemi Extra-Aziendali Classificazione dello strumento	
2.1 - Tipologia di strumento (indicarne una o più voci)	<input type="radio"/> Hardware per Archiviazione/Trasmissione <input type="radio"/> Software
2.2 - Denominazione Hardware / Software (fornitore, produttore, modello e versione)	

Uso di Sistemi Extra-Aziendali Requisiti per Autorizzazione STIT (fare riferimento a diagramma di flusso per logiche autorizzative e note)		
3.1 - Il dispositivo / sistema software è usato per raccogliere, archiviare o trasmettere dati personali ? (1)		<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No
	3.1.1- I dati archiviati sono anonimi o pseudonomizzati ? (2)	
		Anonimi Pseudonomizzati Nominali
		3.1.1.1 - Il sistema prevede accesso tramite credenziali nel rispetto della normativa italiana ed europea ?
		Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
		3.1.1.2- La trasmissione elettronica (se applicabile) avviene in modalità sicura (criptata) ?
		Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
		3.1.1.3 - Il sistema archivia i dati a lungo termine ? (3)
		Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
		3.1.1.3.1 - Il sistema consente archiviazione su server dell'azienda AUSL ?
		Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
	3.1.2- I dati archiviati sono originali ? (4)	
		Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
		3.1.2.1 - Il sistema prevede modalità di estrazione dati o trasmissione dati verso i sistemi informativi aziendali di AUSL ?
		Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
		3.1.2.2 - Il sistema prevede backup dati secondo normativa italiana ed europea ? (5)
		Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/>

Uso di Sistemi Extra-Aziendali
Approfondimenti di rispondenza alla normativa

(se risposta a 3.1.1.1 è sì) 4.1 - Il sistema consente il collegamento alle credenziali aziendali (via sessione di dominio o integrazione LDAP) ?	Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
(se risposta a 3.1.1.1 è sì e 4.1 è no) 4.2- Specificare tecnologia di autenticazione e suoi elementi di conformità alla normativa.	
(se risposta a 3.1.1.2 è sì) 4.3 - Specificare tecnologia di trasmissione sicura.	
(se risposta a 3.1.1.3.1 è sì) 4.4 - Specificare modalità di archiviazione su server (es. DB su server, deposito su filesystem di rete)	

Firma leggibile di chi compila

Note:

- (1) Si faccia riferimento alla definizione da normativa di “dato personale”. Attenzione: anche i soli dati anagrafici costituiscono dato personale.
- (2) Si intende per “dato anonimizzato” un dato non riconducibile direttamente o indirettamente tramite altri dati disponibili nel medesimo contesto, all’individuo a cui fa riferimento.
Si intende “dato pseudonimizzato” un dato riconducibile all’individuo a cui fa riferimento solo tramite opportuna decodifica di altro identificativo di riferimento non di dominio pubblico.
- (3) Si intende per archiviazione a lungo termine, qualsiasi archiviazione che vada oltre la semplice esigenza di elaborazione immediata e/o trasmissione. Non costituisce archiviazione a lungo termine la copia temporanea di un dato al solo scopo di trasmissione.
- (4) Si intendono dati originali qualsiasi insieme di dati personali o sensibili che non siano archiviati su alcun altro sistema (elettronico o cartaceo), e la cui perdita ne comprometta permanentemente la disponibilità.
- (5) Qualora non sia prevista archiviazione di dati sul sistema (risposta “no” a 3.1.1.3), la domanda non è applicabile ed è possibile indicare Sì anche in assenza di sistemi di backup dati.

Allegato – Processo Autorizzativo

