

FAD SINCRONA
GDPR, DPO in Sanità. Come cambia la Privacy nella Ricerca Clinica
9 e 17 Febbraio 2022

Evento aperto a un massimo di 100 partecipanti:

Generale (Tutte le professioni)

Responsabile Scientifico:

Dr. Nicola Normanno

Direttore Scientifico Istituto Tumori Pascale di Napoli

Provider ECM:



Event Planet
GROUP

Event Planet srl – Id n. **3255**

Tel. 342 140 5690

Referente: Federica Barletta

E.mail: ecm@eventplanet.it

Evento FAD n.: 342165 Ed.1

Crediti ECM: 12

Segreteria Organizzativa:

FormaFutura srl

Referente Francesco La Gala

Mobile 3381001067

E.mail francesco.lagala@formafutura.it

Obiettivo dell'evento:

n. 7 - La comunicazione efficace interna, esterna, con paziente. La privacy ed il consenso informato

Quota di partecipazione:

Gratuita

Durata:

La durata totale del corso è di **8 ore ca.**

9 Febbraio: 4h ca.

17 Febbraio: 4h ca.

Lingua Ufficiale:

Italiano

Piattaforma e-learning ospitata su Server attraverso la quale gli utenti fruiranno del FAD:

<https://elearningeventplanet.it/>

Sede Piattaforma:

Event Planet srl Corso Umberto I n. 90, 80138 Napoli



Event Planet
G R O U P

Razionale:

9 febbraio 2022:

Impatti del GDPR sulla sperimentazione clinica del farmaco/device e sulla ricerca scientifica.

- ❖ L'intervento del Garante (19 dicembre 2018) con riferimento alle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del SSN (identificazione ed informazione dell'interessato; raccolta e conservazione dei dati)
- ❖ La pseudoanonimizzazione: esempi validati dal nostro Garante.
- ❖ Il consenso informato nella ricerca. Acquisizione semplificata e cd. consenso 'facilitato' in situazioni di emergenza. Differenza tra informativa medica/ consenso informato sanitario e informativa privacy e relativo consenso al trattamento dei dati personali. Legge Lorenzin (3/2018) e semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche.
- ❖ Studi osservazionali e ruoli privacy. La peculiarità dei dati per la farmaco-genetica. Gli studi osservazionali retrospettivi e lo schema di autorizzazione generale dell'Autorità Garante Privacy. Trasferimento dei dati all'estero. Custodia e conservazione dei dati. Le novità del Regolamento Ue in tema di Privacy (679/2016). Studi su banche dati già disponibili: profili privacy con riferimento al loro trattamento e conservazione

17 febbraio 2022:

Regolamento UE 2016/679, decreti attuativi ed evoluzione del quadro normativo. Impatti sul mondo sanitario.

- Il Regolamento UE 679/2016 (GDPR): impatto per le aziende (i 'titolari') e gli utenti (gli 'interessati'); gli ambiti di applicabilità; l'adeguamento delle normative nazionali. Gli adempimenti nuovi, da rimodulare e quelli da conservare.
- Come cambiano i ruoli Privacy. Come cambiano gli adempimenti. La valutazione d'impatto (DPIA) e le Linee Guida del W.P. 248. Il nuovo sistema sanzionatorio. Data Protection Officer («DPO»). L'ambito delle sue responsabilità. Le attività del DPO / Il monitoraggio regolare e sistemico su 'larga scala': in quali casi. Come adempiere ai compiti di consulenza, di vigilanza sull'applicazione del regolamento, di rilascio di pareri su valutazione d'impatto. Le attività di cooperazione con le Autorità.
- La normativa italiana di coordinamento con il GDPR: il codice privacy novellato con d.lgs. n. 101/2018
- Le norme sulla ricerca scientifica nel GDPR e nel codice privacy novellato con d.lgs. n. 101/2018
- L'avviso pubblico di avvio della consultazione sul provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali (art. 21 d.lgs. n. 101/2018). Il contenuto delle autorizzazioni al trattamento di dati a fini di ricerca scientifica e al trattamento dei dati genetici.

Moderatori:

Carmine Mariano: Direttore Dipartimento Tecnico-Professionale e Direttore U.O.C. "Avvocatura e Affari Legali";

Gianfranco De Feo: Direttore ff U.O.C. Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca

Alessandro Manzoni: Dirigente Ingegnere – DPO IRCCS Pascale;

Elena Cipolletta: Dirigente Amministrativo Responsabile U.O.S. – Referente aziendale p Privacy;

Alessandro Caruso: Collaboratore Amministrativo Professionale - Ufficio Trasferimento Tecnologico

Relatore:

Diego Fulco

Foro di Milano; Partner Net for Legal; Docente Università IULM; Direttore Scientifico Istituto Italiano Privacy

Relatore:

Teresa Coppola

Direttore Area Giuridico Amministrativa Studi in staff alla Direzione Generale - A.O.U. di Parma

**GDPR, DPO in Sanità. Come cambia la Privacy nella Ricerca Clinica
9 Febbraio 2022**

Moderatori:

Carmine Mariano

Gianfranco De Feo

Alessandro Manzoni

Elena Cipolletta

Alessandro Caruso

Relatore

Teresa Coppola

9.15 Saluti

Prof. Attilio A.M. Bianchi

Direttore Generale Istituto Tumori Pascale di Napoli

Dr. Nicola Normanno

Direttore Scientifico Istituto Tumori Pascale di Napoli

Dr. Leonardo Miscio

Direttore Sanitario Istituto Tumori Pascale di Napoli

Dr. Sergio Russo

Direttore Amministrativo Istituto Tumori Pascale di Napoli

9.20 Introduzione al corso

Carmine Mariano

Gianfranco De Feo

I Sessione: Impatti del GDPR sulla sperimentazione clinica del farmaco/device e sulla ricerca scientifica

9.30 Il consenso informato nella ricerca. Acquisizione semplificata e cd. consenso 'facilitato' in situazioni di emergenza

9.50 Differenza tra informativa medica/ consenso informato sanitario e informativa privacy e relativo consenso al trattamento dei dati personali

10.15 L'intervento del Garante (19 dicembre 2018) con riferimento alle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del SSN (identificazione ed informazione dell'interessato; raccolta e conservazione dei dati)

11.00 La pseudoanonimizzazione: esempi validati dal nostro Garante

11.30 Pausa



Event Planet
G R O U P

- 11.45** Legge Lorenzin (3/2018) e semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche
- 12.00** Studi osservazionali e ruoli privacy. Gli studi osservazionali retrospettivi e lo schema di autorizzazione generale dell'Autorità Garante Privacy
- 12.20** La peculiarità dei dati per la farmaco-genetica
- 12.45** Trasferimento dei dati all'estero
- 13.00** Custodia e conservazione dei dati
- 13.15** Le novità del Regolamento Ue in tema di Privacy (679/2016)
- 13.30** Studi su banche dati già disponibili: profili privacy con riferimento al loro trattamento e conservazione
- 13.45-14.00** Take Home Message e Chiusura Lavori

17 Febbraio 2022

Moderatori:

Carmine Mariano
Gianfranco De Feo
Alessandro Manzoni
Elena Cipolletta
Alessandro Caruso

Relatore:

Diego Fulco

9.05 Introduzione al corso

Carmine Mariano
Gianfranco De Feo

Il Sessione: Regolamento UE 2016/679, decreti attuativi ed evoluzione del quadro normativo. Impatti sul mondo sanitario

- 9.15** Il Regolamento UE 679/2016 (GDPR): impatto per le aziende (i 'titolari') e gli utenti (gli 'interessati'); gli ambiti di applicabilità; l'adeguamento delle normative nazionali. Gli adempimenti nuovi, da rimodulare e quelli da conservare
- 10.00** Come cambiano i ruoli Privacy. Come cambiano gli adempimenti. La valutazione d'impatto (DPIA) e le Linee Guida del W.P. 248. Il nuovo sistema sanzionatorio
- 10.30** Data Protection Officer («DPO»). L'ambito delle sue responsabilità. Le attività del DPO / Il monitoraggio regolare e sistemico su 'larga scala': in quali casi
- 11.15** Pausa

Event Planet s.r.l.



Event Planet
G R O U P

- 11.30** DPO: come adempiere ai compiti di consulenza, di vigilanza sull'applicazione del regolamento, di rilascio di pareri su valutazione d'impatto. Le attività di cooperazione con le Autorità
- 12.00** La normativa italiana di coordinamento con il GDPR: il codice privacy novellato con d.lgs. n. 101/2018
- 12.20** Le norme sulla ricerca scientifica nel GDPR e nel codice privacy novellato con d.lgs. n. 101/2018
- 12.50** L'avviso pubblico di avvio della consultazione sul provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali (art. 21 d.lgs. n. 101/2018)
- 13.10** Il contenuto delle autorizzazioni al trattamento di dati a fini di ricerca scientifica e al trattamento dei dati genetici
- 13.30-14.00** Take Home Message e Chiusura Lavori

Event Planet s.r.l.