

## CASE STUDY

L'obiettivo del nostro progetto di ricerca è scoprire nuove conoscenze su una malattia neurodegenerativa e sviluppare un sistema di coaching che permetta ai pazienti di gestire meglio la loro condizione. Per ottenere una quantità di dati sufficiente a costruire uno strumento di coaching personalizzato, i ricercatori devono ottenere vari tipi di dati da 500 pazienti affetti da questa patologia cronica, attraverso uno studio pilota che sarà condotto in Italia e nel Regno Unito. Nello studio pilota, gli utenti sono dotati di un dispositivo indossabile intelligente che registra la quantità e l'intensità delle attività quotidiane, in modo aggregato. Tali dispositivi possono assumere la forma di braccialetti, smart-watch, smartphone posizionati in vari punti del corpo o come pettorine per monitorare un semplice elettrocardiogramma e la frequenza respiratoria.

L'interazione con l'utente avviene probabilmente un tablet o uno smartphone. Inoltre, l'applicazione pone occasionalmente al paziente domande relative al suo stato psicologico e ad alcune sue abitudini, come il fumo, il consumo di alcol e le preferenze alimentari. I medici che hanno reclutato i pazienti per i piloti forniscono dati rilevanti sulla storia medica dei pazienti, come la cronologia della loro condizione, la gravità e i farmaci o i dispositivi medici che il paziente sta utilizzando. I dati vengono poi elaborati con algoritmi informatici che trovano nuove relazioni tra i vari parametri, come gli effetti dello stile di vita sull'espressione della patologia o il modo in cui particolari trattamenti aiutano meglio i diversi pazienti.

I tipi di dati sottoposti all'attività di trattamento nel progetto di ricerca sono qualificati come categorie speciali di dati, noti anche come dati sensibili, secondo il GDPR. I dati sensibili necessitano di una protezione più rigorosa, ad esempio è necessario ottenere il consenso esplicito dell'interessato prima di avviare il progetto. I dati saranno trattati per la durata del progetto, che è di 3 anni. Saranno poi conservati per altri 5 anni per eventuali scopi legati alla ricerca nell'ambito del progetto.

Il coordinatore del progetto (Francia) avrà accesso ai dati piloti e coordinerà l'analisi dei dati per lo sviluppo del Sistema di coaching.

1.	Che tipo di dati, in che formato e in che scala verranno elaborati?	
2.	Quali sono le fonti dei dati? Quali misure vengono adottate per garantire la sicurezza delle fonti dei dati?	
3.	Chi raccoglierà i dati? Chi avrà accesso ai dati?	
4.	I dati saranno riutilizzati in futuro per altri scopi?	
5.	Per quanto tempo saranno trattati i dati? Dove e fino a quando saranno conservati?	
6.	Quali tecnologie verranno usate per processare i dati?	
7.	Chi e' responsabile per la sicurezza dei dati?	
8.	Ci sono dati mancanti? Quali?	

## Relevant roles

### *Data Protection Officers*

Appointing a DPO is a mandatory requirement where the core activities of a project, by virtue of their scope, require regular and systematic monitoring on a large scale, or concern the processing of special categories of data (Article 9). The role of the DPO is to: (1) monitor compliance with regulation; advise on appropriate matters concerning data protection where required; act as contact point for the supervisory authority on issues relating to the processing of data (or any other matter where appropriate).

### *Data Protection Impact Assessment*

Data Protection Impact Assessments (DPIAs) is a process whereby the data controller identifies risks specific to data processing personal data, such as theft of personal data. DPIAs can identify and mitigate potential GDPR risks arising from a new project, including risks relevant to the organisation or those it works with. DPIAs allow institutions to plan how mitigants will be implemented and ultimately assess a project's viability at an early stage. Finally, DPIAs are useful for demonstrating GDPR compliance. If a DPIA does not identify mitigants against any outstanding risks, the Data Protection Authorities must be consulted. Some projects may benefit from continuing DPIA

### *Data protection documents checklist*

The checklist is a list of documents that each partner in the network had to submit. The checklist included questions concerning the nature of the data (clinical data; hospital records; publicly available data; whether it related to vulnerable groups; availability of follow up data). Partners also had to confirm informed consent had been received, the Data Protection Officer (DPO); DPIA; ethical approval for their institution; detail data privacy (i.e. whether data is anonymized); data transfer agreement (including name of data controller, data processor and any joint controllers, whether data is to be transferred outside of the EU).

### *Data sharing agreement*

Within a multi-centres project, a Data Sharing Agreement (DSA) was a contract that defines how centers in the Consortium shared data. From a technical perspective, DSA involves a process of studying how data sharing was governed in traditional legal way and was translated according to specific rules into formats that could be automatically processed. The creation of a DSA can be used to encrypt not only the terms of a law, but the policies that an organization might have implemented (e.g., corporate policies, privacy policies, or consent forms) in order to manage the data, as well as the end users' privacy preferences.

### *Data transfer agreement*

A data transfer agreement (DTA) is a legal contract containing the terms and conditions of sending or receiving personal data to another jurisdiction or organization. There are provisions in this agreement that define how the transferred data will be used and protected.

Data transfer agreements are also used when transferring data outside of the European Economic Area (EEA) to ensure adequate safeguards are in place before any personal information is transferred. By having agreements in place, it is possible to meet your compliance obligations under the GDPR or other data privacy regulations around the world