

UTILIZZO DEI DATI IN RICERCA CLINICA

COME DESTREGGIARSI NEI VINCOLI DELLA NORMATIVA PRIVACY

MILANO, 14 APRILE 2023

I TRASFERIMENTI ALL'ESTERO

Introduzione

- Principi generali
- Le condizioni per la legittimità del trasferimento

Strumenti di trasferimento

- Decisioni di adeguatezza
- Clausole contrattuali standard
- Binding corporate rules
- Deroghe ex art. 49 GDPR

Focus: come trasferire i dati personali all'estero in assenza di una decisione di adeguatezza

- I trasferimenti dei dati personali dopo *Schrems II*
- Le raccomandazioni dell'EDPB

Quando i dati personali sono trasferiti fuori dallo Spazio Economico Europeo (che, oltre ai Paesi dell'Unione europea, comprende Islanda, Liechtenstein e Norvegia - «SEE») a organizzazioni internazionali nonché a titolari e responsabili del trattamento o ad altri destinatari che si trovano in Paesi terzi, il **livello di protezione** delle persone fisiche assicurato dal GDPR **non deve essere compromesso**



Il trasferimento consiste nella trasmissione di dati personali, realizzata **con qualsiasi forma e mezzo**, verso un paese fuori dal SEE (es. raccolta, utilizzo, condivisione)



Il livello di protezione nei Paesi terzi non deve essere identico a quello garantito nel SEE, ma **sostanzialmente equivalente** (CGUE, C-311/18, *Schrems II*)

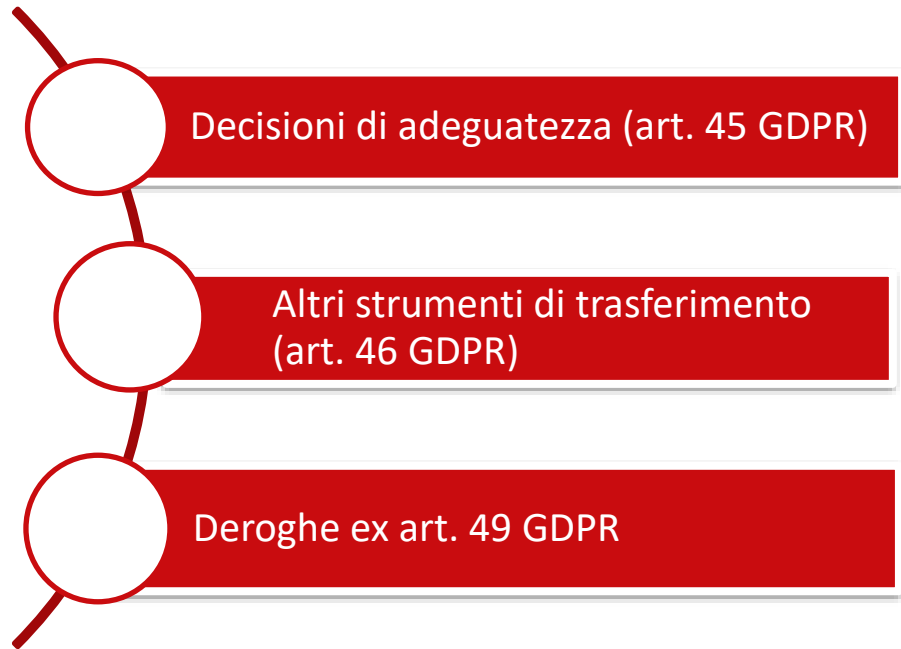


Il titolare e il responsabile del trattamento sono tenuti a indicare eventuali trasferimenti di dati personali nel **registro dei trattamenti**, identificando, tra l'altro, i paesi e/o le organizzazioni che importano i dati



Le condizioni per la legittimità del trasferimento

Il trasferimento di dati personali all'estero è generalmente vietato salvo che ricorra uno dei seguenti presupposti, tra loro alternativi:



In mancanza di una decisione di adeguatezza, il titolare o il responsabile del trattamento deve adottare altri strumenti di trasferimento, prevedendo **adeguate garanzie** a tutela dell'interessato, tra cui la disponibilità di **diritti azionabili** (es. risarcimento del danno) e **mezzi di ricorso effettivi** (es. in sede amministrativa o giudiziale)

Strumenti di trasferimento: decisioni di adeguatezza (2/3)

Ad oggi, la Commissione europea ha riconosciuto l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali fornito dai seguenti Paesi:

- Andorra
- Argentina
- Canada
- Faer Oer
- Giappone
- Guernsey
- Isola di Man
- Israele
- Jersey
- Nuova Zelanda
- Regno Unito
- Repubblica di Corea
- Svizzera
- Uruguay



Strumenti di trasferimento: clausole contrattuali standard

Le clausole contrattuali standard (o clausole modello) sono uno strumento di tipo negoziale da sottoscrivere tra l'esportatore di dati stabilito nel SEE (*data exporter*) e l'importatore stabilito al di fuori del SEE (*data importer*)



Il testo delle clausole, da inserire in un contratto solitamente definito *personal data transfer agreement*, è **predeterminato** e prevede un impegno delle parti coinvolte nel trasferimento a garantire un adeguato livello di protezione dei dati personali, anche nel Paese terzo o nell'organizzazione di destinazione

Le clausole modello non ammettono modifiche. Tuttavia, possono essere incorporate in un contratto più ampio e vi si possono aggiungere altre clausole o ulteriori garanzie supplementari purché non le contraddicano, né direttamente né indirettamente, e non ledano i diritti e le libertà fondamentali degli interessati

Strumenti di trasferimento: clausole contrattuali standard

Le nuove clausole contrattuali standard: principali novità

- **approccio modulare:** le clausole contrattuali standard rispondono ai diversi scenari di trasferimento (titolare-titolare, titolare-responsabile, responsabile-responsabile, responsabile-titolare).
- **valutazione di adeguatezza:** le clausole contrattuali standard forniscono dei parametri per valutare se la legislazione e le prassi del paese di destinazione extra-SEE possano minare la loro applicabilità ed efficacia.
- **trasferimenti successivi:** il *data importer* può comunicare i dati personali importati a terzi situati fuori dal SEE purché questi siano vincolati alle clausole contrattuali standard.
- **adesione successiva:** un'entità non aderente alle clausole contrattuali standard può aderirvi successivamente, se le altre parti vi acconsentono. Ciò è particolarmente utile nell'ambito di trasferimenti infragruppo che si basano su clausole modello, soprattutto quando all'interno del gruppo vengono costituite o acquisite nuove società.
- **grace period:** per i contratti conclusi, si applicheranno le vecchie clausole contrattuali standard fino al 27 dicembre 2022, purché i trattamenti interessati restino invariati prima del 27 settembre 2021 e il trasferimento dei dati personali sia comunque soggetto a garanzie adeguate.



Strumenti di trasferimento: binding corporate rules

Le binding corporate rules (o norme vincolanti d'impresa) disciplinano i trasferimenti di dati personali al di fuori del SEE in **contesti imprenditoriali complessi** che svolgono un'attività economica comune (es. gruppo Jimmy Choo)

- ➔ **Semplificano** gli oneri amministrativi a carico delle società multinazionali con riguardo ai **trasferimenti infragruppo**
- ➔ Sono costituite da un documento contenente una serie di **clausole** (*rules*) che fissano i principi **vincolanti** (*binding*) al cui rispetto sono tenute tutte le società e i dipendenti di un certo **gruppo** (*corporate*)
- ➔ Il carattere vincolante delle norme deve essere provato anche attraverso la predisposizione di misure e **strumenti internamente azionabili** nei confronti dei soggetti che non si conformano a quanto prescritto (es. sanzioni disciplinari).
- ➔ A differenza delle clausole contrattuali standard, devono essere **approvate** dall'autorità di controllo **competente** (*leading authority*), ossia quella dello stabilimento principale del titolare del trattamento



Strumenti di trasferimento: deroghe ex art. 49 GDPR

In via **residuale** e solo in **determinate condizioni**, è possibile trasferire dati personali all'estero nell'ambito di **deroghe**, che hanno carattere di **eccezionalità** rispetto agli altri strumenti di trasferimento e, dunque, devono essere interpretate in maniera **restrittiva**. Alcune di queste deroghe:

- ! **Consenso:** esplicito, preventivo, specifico e informato. In caso di trasferimenti massivi, il consenso non è una buona idea: il consenso presuppone una gestione del diniego!!

I trasferimenti dei dati personali dopo *Schrems II*

Per effetto della decisione della CGUE nel caso *Schrems II*, è stata attribuita ai titolari o responsabili del trattamento, che esportano dati personali **in assenza di una decisione di adeguatezza**, la responsabilità di **verificare**, caso per caso e, ove necessario in collaborazione con l'importatore nel paese terzo, se il diritto o la prassi di quest'ultimo incida sull'**efficacia** delle garanzie adeguate contenute negli strumenti di trasferimento adottati ex art. 46 GDPR. In tali casi, gli esportatori devono attuare **misure supplementari idonee** a colmare queste lacune e portare la protezione dei dati personali **al livello richiesto dal diritto dell'Unione europea**.



Per aiutare gli esportatori nel complesso compito di **valutare** il livello di protezione offerto dai paesi terzi e **individuare**, se necessario, **misure supplementari adeguate**, l'EDPB ha adottato delle raccomandazioni, che forniscono agli esportatori una serie di **passi da seguire**, potenziali fonti di informazione e alcuni **esempi di misure supplementari** che potrebbero essere messe in atto.

Le raccomandazioni dell'EDPB (1/2)

Sei passi da seguire per trasferire **correttamente** i dati personali all'estero

- 1 **Conoscere** i propri trasferimenti: a tal fine è importante effettuare la **mappatura** dei trasferimenti e dei paesi/organizzazioni di destinazione.
- 2 **Verificare** su quale strumento di trasferimento si basa il trasferimento. Qualora la Commissione abbia già dichiarato il paese di destinazione **adeguato** mediante una **decisione di adeguatezza** ai sensi dell'art. 45 GDPR o della precedente direttiva 95/46, occorre solo controllare che la decisione sia ancora **valida**.
- 3 In assenza di una decisione di adeguatezza, occorre **valutare** se via sia qualcosa nella legge o nella prassi del paese di destinazione che possa incidere sull'efficacia delle garanzie offerte dagli strumenti di trasferimento utilizzati ex art. 46 GDPR.



Le raccomandazioni dell'EDPB (2/2)

Sei passi da seguire per trasferire **correttamente** i dati personali all'estero

4

Individuare e adottare misure supplementari (es. cifratura, pseudonimizzazione, previsione di specifici obblighi di trasparenza per il *data importer*, previsione di requisiti organizzativi, tra cui l'adozione di *policy* interne per l'accesso ai dati da parte di autorità pubbliche ecc.) necessarie al fine di portare il livello di protezione dei dati trasferiti a un livello sostanzialmente equivalente a quello dell'Unione europea.

N.B. Questa misura è necessaria solo se la valutazione rivela che la legislazione del paese terzo incide negativamente sull'efficacia dello strumento di trasferimento utilizzato ex art. 46 GDPR!

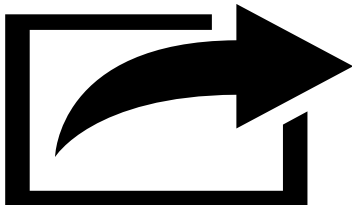
5

Adozione di passi procedurali formali (es. autorizzazioni alle autorità di controllo) richiesti dalle misure supplementari adottate. Questi passi procedurali variano a seconda dello strumento di trasferimento utilizzato ex art. 46 GDPR.

6

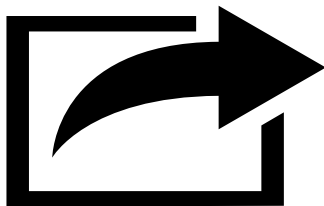
Riesaminare a intervalli adeguati il livello di protezione dei dati trasferiti verso Paesi terzi.





I trasferimenti nelle Linee Guida sulle Sperimentazioni cliniche del 2008:

- Particolarità del form di informativa e richiesta di consenso predisposto dal Garante che prevedeva un unico consenso per il trattamento e per il trasferimento



Il trasferimento nel recente provvedimento 110 che ha riguardato Pfizer:

- il trasferimento alla società USA (Promotore) di dati in forma aggregata (sembra) non comportare trasferimento di dati personali e l'unico titolare resta la società italiana







LAURA LIGUORI
partner

Mail

lliguori@portolano.it

Mobile

+39 347 7722185

Office

+39 06 696661

