



**Linee guida per la
conformità legale
dei prodotti
della ricerca**

Autori

Caterina Sganga (Sant'Anna Pisa), Netsanet Haile Gebreyesus (KIT), Jos van Wezel (KIT), Nadina Foggetti (INFN), Denise Amram (Sant'Anna Pisa), Federico Drago (Trust-IT)

Traduzione italiana a cura di:

Caterina Sganga (Sant'Anna Pisa), Denise Amram (Sant'Anna Pisa), Sara Di Giorgio (GARR)

Disclaimer

Questa è una sintesi delle linee guida incluse nel Deliverable 4.6 "Legal and Policy Framework and Federation Blueprint" prodotto dal progetto europeo EOSC-Pillar. Il progetto è finanziato dal programma di ricerca e innovazione Orizzonte 2020 dell'Unione Europea nell'ambito della convenzione di sovvenzione n. 857650.

Le informazioni e le opinioni contenute in questo documento sono quelle degli autori e non riflettono necessariamente l'opinione ufficiale della Commissione Europea. Né la Commissione Europea garantisce l'accuratezza delle informazioni contenute in questo documento. Né la Commissione Europea né alcuna persona che agisce per conto della Commissione Europea può essere ritenuta responsabile dell'uso che potrebbe essere fatto delle informazioni ivi contenute.



* <https://doi.org/10.5281/zenodo.5647948>

Introduzione

Attenzione:

Se riscontri problemi con la visualizzazione delle caselle nella versione digitale in PDF, segui le istruzioni in basso:

In Acrobat Reader seleziona "Preferenze" e poi "Moduli" e disattiva l'opzione "Mostra colore bordi al passaggio del mouse per i campi".

Fase1
Proposta di ricerca

Fase2
Svolgimento delle attività di ricerca

Fase3
Revisione della ricerca

Questo documento fornisce una linea guida sotto forma di checklist per aiutare i ricercatori a rispettare i requisiti legali di pubblicazione, condivisione e integrazione dei dati di ricerca. In particolare vengono affrontate le sfide sollevate dai diritti di proprietà intellettuale e dalla protezione e regolazione dei dati personali e non personali. Lo scopo delle linee guida è quello di promuovere l'attuazione dei principi FAIR anche oltre il loro scopo originario e realizzare le condizioni necessarie all'attuazione delle politiche di Open Data e Open Science.

Le linee guida sono valide per tutti gli Stati membri dell'UE. Per maggiori dettagli e riferimenti normativi e bibliografici, è possibile fare riferimento all'ultima versione del rapporto **Legal and Policy Framework e Federation Blueprint** (DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.5647948>)

Facendo leva sulle flessibilità offerte dalla legislazione vigente e tenendo conto delle legittime restrizioni all'accesso ai prodotti della ricerca, le checklist mirano a:

- A. Guidare i ricercatori nella gestione dei dati, o più in generale, dei risultati della ricerca,
- B. Promuovere l'adozione di best practices per raggiungere la reperibilità, l'accessibilità e l'interoperabilità dei dati di ricerca, concentrandosi sulla rimozione delle restrizioni non necessarie al riutilizzo e sull'accesso aperto ai prodotti pubblicati, facilitando la convergenza tra soluzioni nazionali.

La checklist per le infrastrutture di ricerca accompagna i ricercatori durante l'intero ciclo di vita di un progetto di ricerca e li aiuta a comprendere ed affrontare i limiti imposti dalla legislazione, nonché ad utilizzare al meglio i margini di flessibilità da quest'ultima offerta in termini di accesso, condivisione e riutilizzo di materiale protetto. Seguono, infatti, le fasi fondamentali di ogni progetto di ricerca, dalla proposta fino all'attuazione e revisione, concentrandosi tanto sulle problematiche relative alla proprietà intellettuale quanto sulla gestione dei dati.

Fase1

Proposta di ricerca

La fase della proposta riguarda l'ideazione di un progetto di ricerca. La checklist si riferisce generalmente alla predisposizione di una proposta di ricerca, ma può essere applicata anche ad una eventuale pianificazione iniziale che precede l'avvio effettivo delle attività.

Diritti di proprietà intellettuale (IPR)

Quando si redige una proposta o si pianifica un progetto di ricerca:

Verificare se sono disponibili informazioni sui dati e sui diritti di proprietà intellettuale introdotti nel progetto. Più specificamente:

Identificare eventuali titolari dei diritti sul materiale introdotto e/o utilizzato.

Identificare la legge dello Stato membro applicabile a ciascuna risorsa. Prestare particolare attenzione ai limiti territoriali di applicabilità di ciascuna norma.

Per garantire l'uso di ciascuna risorsa o materiale assicurarsi di:

- Ottenere preventivamente tutte le autorizzazioni necessarie per il riutilizzo e la protezione dei dati derivati e di altri prodotti coperti da proprietà intellettuale.
- Concordare preventivamente le condizioni e modalità di attribuzione della proprietà sui dati derivati e su altri prodotti intellettuali.

Puntare a evitare la segretezza e a consentire il riutilizzo dei prodotti della ricerca.

Definire chiaramente:

La proprietà e/o la comproprietà di ciascun prodotto di ricerca derivante da:

- L'uso e il riutilizzo di informazioni di base, dati e diritti di proprietà intellettuale preesistenti,
- Attività di ricerca singole o congiunte nell'ambito del progetto,
- Attività di ricerca singole o congiunte parzialmente all'interno di o esterne al progetto, se fondate su o dipendenti dalle attività del progetto.

Il regime giuridico applicabile a ciascun prodotto della ricerca, con particolare riguardo alla territorialità e alle attività transfrontaliere.

Le forme di sfruttamento e il grado di "apertura" di ogni prodotto, alla luce degli obiettivi dell'Open Access e dell'Open Science.

- Assicurarsi di garantire finanziamenti sufficienti per OA/OS o di identificare canali di distribuzione affidabili possibilmente gratuiti per la diffusione.

Collaborare con l'Ufficio per il Trasferimento Tecnologico (TTO) o l'Ufficio Legale per definire i processi interni per la tutela e la gestione del Capitale Intellettuale (CI) derivante dal progetto.

- Assicurarsi che tali uffici siano a conoscenza dei principi FAIR e delle migliori pratiche OA/OS.

Fase1

Proposta di ricerca

Protezione dati personali

Se si elaborano informazioni capaci di identificare univocamente o rendere identificabile una persona umana, è necessario seguire questa checklist. Se non si è in grado di rispondere a una (o a nessuna) delle domande, è opportuno rivolgersi al proprio responsabile della protezione dei dati (DPO) o considerare la possibilità di individuare un consulente e/o includere personale esperto in materia.

Se si intende trattare categorie di dati generali o "sensibili" (i.e. appartenenti a particolari categorie ai sensi dell'art. 9 GDPR), organizzare i propri flussi di dati come segue:

Se si stanno elaborando dati appartenenti a particolari categorie, controllare se siano necessarie o meno le seguenti garanzie:

Nominare un DPO e/o un consulente etico-giuridico.

Con il DPO e/o il consulente etico-giuridico e/o il personale competente del proprio ente/organizzazione, identificare il quadro etico-giuridico applicabile in base ai mezzi e alle finalità del trattamento dei dati applicato alla ricerca.

Verificare se sia necessaria l'approvazione del comitato etico territorialmente e funzionalmente competente. In particolare tale approvazione potrebbe essere:

- obbligatoria per la natura dei dati trattati e l'implementazione nazionale ai sensi dell'articolo 89 GDPR ;
- obbligatoria per la il grado di vulnerabilità degli interessati (es. minori di età);
- caldamente consigliata perché richiesta dalle riviste target per la pubblicazione dei risultati della ricerca, o dall'ente/ organizzazione finanziatore.

Ottenere l'approvazione del comitato etico competente.

Raccogliere, laddove sia base giuridica del trattamento dei dati personali, il consenso dell'interessato dei dati in aggiunta alla raccolta del consenso informato alla partecipazione allo studio, provvedendo - pertanto - alla conservazione dei due documenti per il tempo previsto dalla legge applicabile.

Nominare un tecnico al fine di pseudonimizzare i dati.

Impegnare lo staff coinvolto a specifici obblighi di riservatezza.

Eseguire e pubblicare una valutazione di impatto sulla protezione dei dati.

Fornire una specifica privacy policy pubblicamente accessibile.

Verificare la sussistenza di condizioni speciali applicabili in virtù della natura privata/pubblica dell'ente/organizzazione promotore/ice.

Fase 1

Proposta di ricerca

Protezione dati personali

Per tutti gli altri dati:

Identificare se condizioni e/o tutele specifiche siano applicabili in ragione della finalità di ricerca in base alla normativa interna e/o di settore.

Identificare se esistano o meno codici di condotta applicabili al trattamento dei dati effettuato nello studio.

Identificare i mezzi utilizzati per l'elaborazione dei dati.

Identificare la governance esterna per il trattamento dei dati.

Identificare la governance interna per il trattamento dei dati.

Identificare quali dati siano necessari per ogni fase della ricerca e definire come pseudonimizzare i dati personali.

Identificare dove si intende archiviare i dati.

Verificare se siano previsti usi diversi dei dati personali da quelli inizialmente identificati nell'informativa e, se sì, ottenere il consenso degli interessati e/o verificare la sussistenza di una base giuridica diversa per l'uso secondario.

Verificare se il trattamento dei dati sia conforme ai principi di minimizzazione e proporzionalità.

Se si intende elaborare dati personali e non personali tramite tecnologie basate sull'intelligenza artificiale o tecniche di apprendimento automatico (machine learning), assicurarsi di:

Verificare insieme al proprio consulente etico-giuridico (se nominato) o al personale esperto in materia, se esistano o meno condizioni o obblighi fissati dalla legislazione UE o nazionale.

Indicare come si prevede di conformarsi ai principi collegati alla c.d. trustworthy AI (per un'Intelligenza Artificiale affidabile), ossia:

- Spiegare come le tecnologie di intelligenza artificiale sviluppate/utilizzate soddisfano i criteri di affidabilità;
- Definire le misure messe in atto per evitare potenziali pregiudizi (bias), discriminazioni e stigmatizzazioni;
- Definire le misure poste in essere per garantire la sicurezza e per prevenire danni (all'uomo, agli animali, all'ambiente);
- Offrire una spiegazione dettagliata su come sarà garantito il rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali (es. dignità, libertà personale, privacy e protezione dei dati);
- Definire misure per garantire l'equità e la spiegabilità nei processi di decisione automatizzata (prestando particolare attenzione alle situazioni che coinvolgono i gruppi più vulnerabili);
- Spiegare come gli esseri umani manterranno un controllo significativo sugli aspetti più importanti del processo decisionale (soprattutto nei casi in cui le tecnologie di IA che si prevede di sviluppare o di utilizzare possono interagire, sostituire o influenzare i processi decisionali umani);
- Valutare i rischi etici relativi allo sviluppo/implementazione dei sistemi/tecniche di IA e spiegare come verranno mitigati i potenziali impatti sociali negativi (soprattutto quando l'IA da sviluppare/utilizzare nel progetto può portare a impatti sociali significativi attraverso le applicazioni previste o plausibili usi alternativi).

Fase1

Proposta di ricerca

Protezione dati personali

Se si ha intenzione di trattare dati personali o non personali al di fuori dei confini dell'Unione Europea, è necessario:

Verificare le condizioni d'uso per condividere tali dati.

Verificare se si applicano o meno condizioni specifiche per le istituzioni private/pubbliche.

Se viene richiesto di presentare una richiesta al comitato etico competente, è necessario assicurarsi di:

Allocare tempo e risorse sufficienti allo scopo.

Individuare il comitato etico territorialmente e funzionalmente competente.

Produrre tutti i documenti e le informazioni richiesti.

In ogni caso, se si ha intenzione di trattare dati non personali, ci si deve assicurare di:

Allocare sufficiente budget per la gestione dei dati.

Identificare i requisiti di sicurezza per elaborare i dati.

Identificare un formato adeguato per facilitarne l'interoperabilità e il riutilizzo.

Identificare un repository adeguato.

Prossimo > Fase2

Fase2

Svolgimento delle attività di ricerca

Oltre alle condizioni indicate nella checklist di fase 1, che devono essere monitorate e aggiornate costantemente, durante la fase 2, che concerne lo svolgimento delle attività di ricerca, è necessario osservare il rispetto di regole di base ulteriori.

Diritti di proprietà intellettuale

Assicurarsi di sviluppare un piano di gestione dei diritti di proprietà intellettuale (PI) che includa:

Un piano di divulgazione dell'innovazione o della creazione, per facilitare l'identificazione o la descrizione dei risultati della ricerca suscettibili di protezione per il tramite di diritti di proprietà intellettuale.

L'identificazione dell'ufficio interno preposto all'assistenza nelle domande di brevetto e nelle altre registrazioni necessarie per ottenere la protezione della PI.

La definizione dei principi e politiche di acquisizione della PI, che includano almeno:

- Decisioni sull'ambito geografico dei diritti (dove ottenere protezione e perché),
- definizione della titolarità dei diritti di proprietà intellettuale, in particolare nei casi di sviluppo congiunto di capitale intellettuale (comproprietà? titolarità singola?)
- come affrontare i casi in cui è necessario l'accesso a diritti di proprietà intellettuale di terzi per proteggere il proprio capitale intellettuale.

Misure di gestione ordinaria quali:

- il monitoraggio dei pagamenti di tasse e altri oneri di mantenimento dei diritti;
- la riduzione dei costi di mantenimento rinunciando alla protezione ove non più necessaria;
- l'illustrazione chiara al pubblico dei diritti esistenti sul proprio capitale intellettuale, il regime giuridico applicabile e delle condizioni di riutilizzo.

Processi di sfruttamento della PI, comprendenti almeno:

- La definizione di politiche consortili comuni e politiche interne che individuino i principi e gli obiettivi da perseguire nelle attività di valorizzazione (ad esempio, l'equilibrio tra l'approccio proprietario necessario per raggiungere l'adozione/sfruttamento commerciale e le politiche OA/OS che consentono il libero riutilizzo, il più aperto possibile, chiuso quanto necessario);
- L'individuazione dei casi in cui adottare accordi di cross-licensing tra partner (su diritti PI o capitale intellettuale correlato, sviluppati congiuntamente ma attribuiti ad uno solo dei partners), possibilmente su base non esclusiva e gratuita.
- La selezione di una serie di modelli di licenza che vanno dallo sfruttamento commerciale tradizionale ai formati open access e open science (es. Creative Commons, GNU/GPL o licenze di brevetto non esclusive gratuite ecc.);
- L'attuazione di processi di verifica periodica per consentire la diffusione OA/OS dei materiali oggetto di embargo, una volta scaduti i termini.

Processi e sistemi di autorizzazione che identifichino le flessibilità della PI e le sfruttino al meglio per consentire il riutilizzo dei materiali protetti senza richiedere l'autorizzazione dei titolari dei diritti.

Fase2

Svolgimento delle attività di ricerca

Protezione dati personali

Ove si trattino ed elaborino dati che identificano, direttamente o indirettamente, una persona umana, è necessario seguire questa checklist.

Se è stato nominato del personale, rivolgersi al DPO, al consulente etico o all'unità etico-giuridica per svolgere le attività di compliance.

Se si trattano dati di categorie generali o particolari, è necessario adottare misure tecniche e organizzative idonee a proteggere i flussi di dati e la loro disponibilità, riservatezza e integrità. E' opportuno accertarsi di:

Aver compilato i registri del trattamento ai sensi dell'art. 30 GDPR.

Aver valutato l'impatto ai sensi dell'art. 35 GDPR.

Aver disciplinato la governance ai sensi degli artt. 26 e/o 28 GDPR qualora nel trattamento siano coinvolti soggetti terzi (c.d. governance esterna).

Avere informato gli interessati.

Aver ricevuto l'approvazione del comitato etico competente (ove richiesto).

Aver verificato che i collaboratori siano stati formati, istruiti, e quindi autorizzati ai sensi dell'art. 29 GDPR (c.d. governance interna).

Aver ottenuto la sottoscrizione di obblighi di riservatezza (ove richiesto).

Aver stabilito procedure per garantire che gli interessati siano in grado di esercitare i propri diritti.

Aver determinato le procedure da mettere in atto in caso di violazione dei dati.

Aver individuato la tecnica corretta di pseudonimizzazione.

Aver determinato come crittografare i dati.

Aver pianificato stress test per identificare le vulnerabilità infrastrutturali.

Avere pianificato attività di auditing.

Fase2

Svolgimento delle attività di ricerca

Protezione dati personali

È necessario predisporre ed implementare un data management plan (DMP), che contenga almeno:

La scelta di un repository per raccogliere i dati di ricerca (controllare quello più comunemente utilizzato nella propria comunità di ricerca).

Tutte le informazioni sulla protezione ed il trattamento dei dati per ciascun flusso di dati.
l'identificazione delle misure adottate per la gestione di ciascuna categoria di dati della ricerca generati nello studio.

La specificazione delle misure volte a rendere categorie omogenee di dati della ricerca il più aperte possibile (as close as necessary as open as possible). A tal fine:

- Devono essere individuati i vincoli etico-giuridici, di proprietà intellettuale e commerciali.
- Va specificato come descrivere i propri dati di ricerca per renderli reperibili.
- È necessario rendere accessibili i dati della ricerca.
- È necessario scegliere un formato che renda i dati interoperabili.
- Va specificato come i dati possano essere riutilizzati.

Nel caso di servizi di archiviazione, individuare le condizioni per annullare la pseudonimizzazione per non mettere in pericolo il valore probatorio degli atti (es. una procedura di richiesta del ricercatore).

Qualsiasi caratteristica innovativa (nuovo trattamento dei dati, nuovi mezzi, nuove finalità, nuovi gruppi target) deve essere oggetto di valutazione.

Ove si analizzino dati, verificare la soglia di aggregazione minima per poter pubblicare e diffondere informazioni personali senza rendere riconoscibile l'individuo / partecipante allo studio.

Prossimo> Fase3

Fase3

Revisione della ricerca

Dopo la conclusione di un progetto o altra attività di ricerca, è necessario verificare la presenza di ulteriori problemi, e alcuni dei processi dovrebbero rimanere attivi al fine di garantire la costante conformità e l'attuazione continua dei principi FAIR e delle politiche di accesso aperto e scienza aperta.

Diritti di proprietà intellettuale

Individuare, con il TTO o studio legale, processi in grado di mantenere aggiornato il piano di gestione della proprietà intellettuale, così da garantire controlli periodici anche dopo la conclusione del progetto di ricerca.

Mantenere e aggiornare i processi e i sistemi in grado di identificare le flessibilità del sistema di proprietà intellettuale e consentire il riutilizzo dei materiali protetti senza richiedere l'autorizzazione dei titolari dei diritti.

Eseguire controlli periodici per consentire la diffusione Open Access/Open Science dei prodotti della ricerca una volta scaduti i termini di embargo.

Verificare il rispetto degli accordi di licenza da parte dei tuoi licenziatari, e in particolare il rispetto delle clausole FAIR, Open Access e Open Science.

Eseguire controlli di conformità del proprio stato sui repository istituzionali. Chiedersi:

Ho caricato tutti i materiali (documenti, dati di base, ecc) che posso diffondere liberamente?

Sto usando formati interoperabili e accessibili?

Ho fornito i metadati corretti?

Aiutare la propria istituzione ad essere al passo con lo stato dell'arte nell'attuazione dei principi FAIR e delle politiche di accesso aperto/scienza aperta

Fase3

Revisione della ricerca

Protezione dati personali

Introdurre meccanismi di verifica dei tempi di conservazione dei dati personali e prevedere azioni necessarie per assicurare l'anonimizzazione e/o cancellazione e/o distruzione entro il termine previsto.

Determinare per quanto tempo conservare il consenso informato dei soggetti partecipanti alla ricerca ed agire di conseguenza.

Rimuovere qualsiasi accesso a soggetti/enti/collaboratori non più autorizzati. Verificare di aver seguito tutte le istruzioni fornite all'interno del piano di gestione dei dati (DMP).

Identificare chiaramente la politica di riutilizzo dei dati.


Identificare il luogo di conservazione corretto e i privilegi di accesso per i dati il cui ulteriore utilizzo è consentito, e adottare le conseguenti azioni.


Grazie!


Ricordare di salvare questo documento prima di chiuderlo

EOSC-Pillar



 [Website](http://www.eosc-pillar.eu) www.eosc-pillar.eu

 [Twitter](https://twitter.com/EoscPillar) @EoscPillar

 [Linkedin](https://www.linkedin.com/company/eosc-pillar) /company/eosc-pillar

 [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCGBka4J1kpaz1VyjQbPCYvQ) <https://www.youtube.com/channel/UCGBka4J1kpaz1VyjQbPCYvQ>

 [Zenodo](https://zenodo.org/communities/eosc-pillar) zenodo.org/communities/eosc-pillar



EOSC-Pillar has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement **No. 857650**.