


# **PROCEDURA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**


## **Versione del documento**

<b>Versione</b>	<b>Data</b>	<b>Delibera di adozione</b>	<b>Modifiche</b>
<b>1.0</b>	<b>05.05.2023</b>		<b>Prima stesura</b>

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 2/27
---	---	-----------

## SOMMARIO

<b>1. Scopo del documento</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Ambito di applicazione</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Normativa e documenti di riferimento</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Principi applicabili</b> .....	<b>4</b>
<b>5. Informativa e consenso</b> .....	<b>8</b>
<b>6. Esercizio dei diritti</b> .....	<b>12</b>
<b>7. Periodo conservazione dati</b> .....	<b>12</b>
<b>8. Sicurezza dei dati</b> .....	<b>13</b>
<b>9. Autorizzati al trattamento</b> .....	<b>15</b>
<b>10. Comunicazione e diffusione dei dati</b> .....	<b>19</b>
<b>11. Misure di sicurezza</b> .....	<b>20</b>
<b>12. Scheda di analisi</b> .....	<b>21</b>
<b>13. Valutazione d’impatto</b> .....	<b>22</b>
<b>14. Allegati</b> .....	<b>27</b>

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 3/27
---	---	-----------

## 1. Scopo del documento

Il presente documento descrive le misure di garanzia da osservare nell'ambito delle sperimentazioni, effettuate dalle Strutture competenti dell'ASL di Bari, conformemente al Regolamento Generale sulla protezione dei dati (Reg. UE 2016/679 o RGPD).

La presente procedura è da considerarsi misure organizzativa di sicurezza la cui attuazione si rende necessaria per contenere, entro limiti accettabili, il rischio di compromissioni della riservatezza, integrità e disponibilità delle informazioni e dei trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.


In tal senso, tale procedura identifica i requisiti di base che devono essere rispettati e che, in quanto tali, in virtù delle specifiche caratteristiche del contesto operativo cui si applicano possono essere incrementati nei casi in cui siano richiesti livelli di protezione più elevati.

## 2. Ambito di applicazione

La presente procedura deve essere osservata da tutte le Strutture competenti dell'ASL BARI nell'ambito dei trattamenti di dati personali effettuati per finalità di sperimentazione e ricerca scientifica.

## 3. Normativa e documenti di riferimento

- Regolamento (UE) 2016 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) e s.m.i.;
- D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come novellato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679”;
- Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018, sulla G.U.R.I. n. 11 del 14 gennaio 2019;
- Provvedimento del Garante, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101;

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 4/27
---	---	-----------

- Parere EDPB n. 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il Regolamento sulla Sperimentazione Clinica e il Regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b);
- Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla Sperimentazione Clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
- Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008.

#### 4. Principi applicabili


Nel corso dello Studio sono raccolte, in conformità al protocollo e a più riprese, varie informazioni di carattere medico/clinico ed a queste informazioni ha accesso soltanto il personale sanitario autorizzato ed il Promotore che supervisiona l'andamento dello Studio e a cui vengono trasmessi i dati. Da tali premesse, si può affermare che la raccolta, la circolazione e la conservazione massiva, eventualmente anche in Paesi terzi, di molteplici informazioni attinenti alla salute e, in alcuni casi, alla vita sessuale, delle persone coinvolte in sperimentazioni cliniche presentano vari aspetti di criticità con riferimento alla protezione dei dati personali e necessitano, pertanto, dell'adozione di elevate cautele volte a prevenire rischi specifici per gli interessati.

Per poter effettuare lecitamente il trattamento dei dati relativi alle Sperimentazioni, il Centro Sperimentatore è tenuto al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento UE n. 679/2016 del 27 aprile 2016 (GDPR), nel D. Lgs.196/2003 ss.mm.ii. (Codice Privacy)<sup>1</sup>, nonché delle prescrizioni previste dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB, ex Gruppo di Lavoro Art. 29) e dal Garante italiano (GPDP)<sup>2</sup>.

In generale, il trattamento<sup>3</sup> dei dati personali<sup>4</sup> deve essere effettuato osservando i principi del GDPR di cui:

<sup>1</sup> In particolare gli artt. da 97 a 100 del d.lgs. 196/2003 come aggiornato dal d.lgs. n. 101/2018.

<sup>2</sup> Tra cui le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008" (<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1533155>), il "Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101" (<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510>, § 5), le "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018" (<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>).


	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 5/27
---	---	-----------

<sup>3</sup> **Trattamento**: “qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione”, come definito dall’art. 4, sottoparagrafo 1, n. 2, del GDPR.

<sup>4</sup> **Dato personale**: “qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale”, come definito dall’art. 4, sottoparagrafo 1, n. 1, del GDPR). Sono dati personali anche quelli “**ex-sensibili**”, ossia “**appartenenti a categorie particolari**”: quelli “che rivelino l’origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l’appartenenza sindacale, [...] relativi [...] alla vita sessuale o all’orientamento sessuale della persona” (art. 9.1 GDPR), “relativi alla salute” (“i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute”, come definiti dall’art. 4, sottoparagrafo 1, n. 15, del GDPR) e i “dati personali relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza” (art. 10 del GDPR), nonché i dati “genetici” (“i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall’analisi di un campione biologico della persona fisica in questione”, come definiti dall’art. 4, sottoparagrafo 1, n. 13, del GDPR) e “biometrici” (“i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l’identificazione univoca, quali l’immagine facciale o i dati dattiloscopici”, come definiti dall’art. 4, sottoparagrafo 1, n. 14, del GDPR).

- all’art. 5 (**liceità, correttezza e trasparenza; limitazione delle finalità; minimizzazione dei dati; esattezza; limitazione della conservazione; integrità e riservatezza; responsabilizzazione**);
- all’art. 24 (implementazione di “**misure tecniche e organizzative** adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente [...] al GDPR”, con riesame e aggiornamento delle misure “qualora necessario”);
- all’art. 25 (“**protezione dei dati fin dalla progettazione**” – c.d. “*privacy by design*” e “**protezione dei dati per impostazione predefinita**” – c.d. “*privacy by default*”);
- all’art. 32 (sicurezza del trattamento).

In particolare, circa le Sperimentazioni cliniche nel quadro europeo, è tenuta in considerazione l’interazione tra il GDPR e il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. Tale interazione è oggetto di un parere del EDPB ([https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay\\_it](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_it)).

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 6/27
---	---	-----------

Il Centro Sperimentatore si impegna a rispettare le norme in materia di trattamento e protezione dei dati personali e di sicurezza delle informazioni, inclusi gli ambiti attinenti alle misure di sicurezza ed alla confidenzialità.

Lo Sperimentatore garantisce di essere pienamente edotto circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico ed alla protezione dei dati personali degli assistiti.

Il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica deve essere effettuato non solo nel rispetto delle specifiche disposizioni del Regolamento e del Codice (artt. 5, par. 1, lett. b) e e), 9, par. 2, lett. j) 89 del Regolamento e art. 110 del Codice) ma anche delle prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (se necessario) e delle prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, allegati 4 e 5 al provvedimento del 5 giugno 2019 (doc. web 9124510), nonché delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica allegato A5 al Codice, che costituiscono condizione essenziale di liceità e correttezza dei trattamenti (art. 2-quater del Codice e art. 21, comma 5 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101).


Con specifico riferimento al perseguimento di scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico e epidemiologico, il trattamento dei dati personali è ammesso **previa acquisizione del consenso dell'interessato**.

In molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. Pertanto, dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista.

Le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica stabiliscono inoltre che *“nel manifestare il proprio consenso ad un’indagine medica o epidemiologica, l’interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno eventuali scoperte inattese che emergano a suo carico durante la ricerca”* prevedendo specifiche modalità per la comunicazione di tali cd *incidental findings* agli interessati, al fine di assicurarne il rispetto della dignità nonché la tutela dell’autodeterminazione informativa degli stessi, anche in relazione al cd *“diritto di non sapere”*.

Circa l’organigramma privacy, va ricordato che:

- è stato adottato il Regolamento aziendale di attuazione del GDPR con deliberazione del Commissario Straordinario n. 1015/CS del 25 maggio 2018, successivamente aggiornato con deliberazione n. 1776 del 15/10/2021;
- con deliberazione n. 2069 del 24/11/2021 è stato designato il Responsabile della Protezione dei

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 7/27
---	---	-----------

dati (RPD);

- tutte le informazioni e i documenti rilevanti in materia di protezione dati personali sono costantemente aggiornati e reperibili nell'apposita sezione Privacy del sito internet istituzionale.

Nel rispetto del principio della Privacy by design (art. 25 del GDPR), e come da Regolamento del Comitato Etico, prima di avviare qualunque attività di Studio e Ricerca è necessario predisporre la seguente documentazione prescritta dalla normativa vigente in tema di protezione dei dati personali:

- Scheda Analisi di progetto così come indicato al cap. 12 del presente Regolamento;
- Informativa sul trattamento dei dati personali, ai sensi degli artt. 13-14 del GDPR;
- Modulo di consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 7 del GDPR;
- Valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR, nei casi disciplinati dalla norma.


Il Medico Sperimentatore (e ogni altro soggetto coinvolto nella parte operativa della sperimentazione) è tenuto ad interfacciarsi con il RPD per qualunque questione concernente il trattamento e la protezione dei dati personali, ed in particolare:

- in caso di necessità di riscontro a richieste degli interessati per i trattamenti relativi alla Sperimentazione caratterizzate da particolare complessità;
- prima dell'inizio della Sperimentazione, segnalando i potenziali "rischi elevati" ai diritti e libertà delle persone fisiche, in modo da consentire all'Ufficio Privacy di condurre, ove dovuta, la valutazione di impatto a norma dell'art. 35 del GDPR.

Il Medico Sperimentatore ed i suoi collaboratori appartenenti alla stessa Struttura sono, di regola, i soli ad avere un contatto diretto con l'assistito, salvo visite ed accertamenti ulteriori studio-specifici. Il Medico Sperimentatore può modificare o interrompere lo Studio, può permettere agli addetti al monitoraggio di controllare, per conto del Promotore, l'accuratezza e la completezza delle informazioni raccolte verificandone la corrispondenza con quelle contenute nella documentazione medica originale dei soggetti partecipanti.

Se il Centro Sperimentatore individua ulteriori soggetti esterni/interni per demandare loro alcune attività o parti di attività inerenti agli studi clinici (quali, ad esempio, laboratori di analisi), questi soggetti possono svolgere attività che, a seconda delle mansioni di volta in volta affidate, comportano il trattamento di dati personali riferiti ai singoli individui inclusi nelle sperimentazioni.

Compito del Medico Sperimentatore è indicare uno o più soggetti autorizzati, che sottoscrivono il presente atto, per presa visione ed accettazione. Il Medico Sperimentatore garantisce la correttezza

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 8/27
---	---	-----------

dell'operazione di pseudonimizzazione e ne è responsabile, anche quando poste in essere dai suoi collaboratori.

Ove necessario (ossia in ipotesi di necessità di trattamento di informazioni che conducano o possano condurre all'identificazione dell'interessato), il Medico Sperimentatore che intenda avvalersi di organizzazioni esterne che trattino i dati per suo conto, dovrà segnalare all'Ufficio Privacy dell'ASL Bari, tale circostanza, affinché tali soggetti vengano opportunamente contrattualizzati come "Responsabili del trattamento" (Data Processors) ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

Le autorizzazioni di cui sopra e gli eventuali contratti ex art. 28 GDPR hanno durata in relazione alle operazioni di trattamento necessarie per l'espletamento dei servizi e per il perseguimento delle finalità della sperimentazione, ed è pertanto fatto divieto a tali soggetti e organizzazioni di eseguire trattamenti diversi e per periodi eccedenti quelli necessari per il perseguimento delle finalità sopra evidenziate.

## 5. Informativa e consenso

La partecipazione del paziente allo Studio dovrà avvenire esclusivamente su base volontaria.


Lo Sperimentatore si impegna ad informare in modo chiaro e completo ogni partecipante circa le modalità di trattamento dei dati personali (anche quando non consentano l'identificazione dell'interessato) prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dalle norme applicabili. L'Informativa che dovrà essere consegnata è un documento elaborato dal Promotore/CRO ed approvato dal Comitato Etico competente.

Il partecipante sarà libero d'interrompere lo Studio o revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi il suo diritto ad una regolare assistenza sanitaria.

Non possono essere utilizzati lecitamente i dati personali degli individui partecipanti allo studio clinico se non si provvede ad acquisire previamente dagli interessati, tramite i centri di sperimentazione, idonee e specifiche manifestazioni di consenso (ove dovute) riguardo ai trattamenti di dati effettuati. L'Informativa da fornire, tramite i Centri di Sperimentazione, agli interessati, comprende indicazioni specifiche relative a:

- i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;
- la natura dei dati trattati dal promotore e la circostanza che tali dati possano essere trasmessi all'estero;



	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 9/27
---	---	-----------

- il ruolo effettivamente svolto dal promotore riguardo al trattamento dei dati, le finalità e modalità di quest'ultimo;
- la pseudonimizzazione dei dati;
- il tempo di conservazione dei dati;
- l'esercizio del diritto d'accesso e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti del promotore e degli altri soggetti eventualmente destinatari dei dati. (artt. 15-22 del Reg. UE, n. 2016/679).


Deve essere cura del Centro di Sperimentazione garantire che il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato (alla sperimentazione), sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali (ove dovuto), in modo da essere in grado di spiegare accuratamente e con completezza agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei dati.

Il modello previsto deve comprendere anche la dichiarazione di consenso al trattamento dei dati, a meno che il Centro di Sperimentazione non abbia individuato diversa idonea base giuridica per il trattamento, di cui si impegna a dare evidenza all'Azienda (rif. modello consenso informato Mod\_SP\_01-Informativa-Consenso\_Sperimentazioni).


Particolare attenzione deve essere prestata anche alle modalità con cui il consenso degli interessati viene acquisto, specie quando si tratta di persone che, per il loro particolare stato di vulnerabilità, sono suscettibili di essere sottoposti a forme di coercizione o influenza tali da ostacolare la libera espressione del loro consenso.

Ai sensi dell'art. 110 del Codice Privacy<sup>5</sup>, il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del GDPR, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientri in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e sia condotta e resa pubblica con una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del GDPR.

Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni (ad es. studio retrospettivi), informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca, tra le quali in particolare:

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 10/27
---	---	------------

- motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'Informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).
- motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute). Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa, le seguenti prescrizioni concernono anche il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente, risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio: deceduti o non contattabili. Resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso al trattamento dei dati degli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, sia possibile rendere loro un'adeguata informativa e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo.
- motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato, a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso. In tali casi, lo studio deve essere volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l'interessato. Inoltre, occorre comprovare che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca. Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio.

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 11/27
---	---	------------


In tali ultimi casi, è necessario adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e **deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante** ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento (art. 110 del Codice, art. 9, par. 2, lett. j) e par. 4 del Regolamento UE 2016/679.

<sup>5</sup> Codice in materia di protezione dei dati personali

Art. 110 (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica)

1. Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento. Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento.

2. In caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del regolamento nei riguardi dei trattamenti di cui al comma 1, la rettificazione e l'integrazione dei dati sono annotate senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 12/27
---	---	------------

## 6. Esercizio dei diritti

I partecipanti alle sperimentazioni possono esercitare in ogni momento i diritti di cui agli artt. 15-22 del GDPR:


- accedere ai dati personali e alle informazioni relative agli stessi;
- chiedere l'aggiornamento, la rettifica dei dati inesatti e l'integrazione di quelli incompleti;
- chiedere la cancellazione dei dati personali al verificarsi di una delle condizioni indicate all'art. 17, paragrafo 1 del GDPR e nel rispetto delle eccezioni previste al paragrafo 3 del medesimo articolo e purché non sussistano obblighi di conservazione del dato previsti dalla legge;
- chiedere la limitazione del trattamento dei dati al ricorrere di una delle ipotesi previste dall'art. 18 del GDPR;
- chiederne la trasmissione dei dati ad altro soggetto in formato leggibile con le più comuni applicazioni informatiche (cd. "diritto alla portabilità"), ove tecnicamente possibile; opporsi in qualunque momento al trattamento dei dati personali al ricorrere di situazioni particolari;
- revocare il consenso in qualsiasi momento (con l'avvertenza che il trattamento effettuato precedentemente alla revoca dello stesso conserva, comunque, la sua liceità);
- presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (i cui recapiti sono rinvenibili sul sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)) in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Promotore.

Il Centro Sperimentatore, per il tramite del Medico Sperimentatore, deve fornire senza ritardo all'interessato un riscontro compiuto e analitico. In particolare, va fornito riscontro alle richieste di accesso ai dati personali estrapolando dagli archivi le informazioni detenute e comunicandole all'interessato con modalità tali da renderne agevole la comprensione, nonché, se richiesto, trasponendole su supporto cartaceo o informatico, non potendo opporre rifiuto.

Dal momento che la partecipazione allo studio clinico è su base volontaria, gli interessati possono interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la loro partecipazione allo studio. In questo caso non è più possibile raccogliere ulteriori dati che riguardano gli interessati e i campioni biologici eventualmente prelevati e conservati in una forma che consente di identificarli vanno eliminati, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

## 7. Periodo conservazione dati

I dati e i campioni biologici delle persone che si sottopongono alle Sperimentazioni devono essere conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 13/27
---	---	------------


quali sono stati raccolti e trattati, ossia per il solo periodo di tempo strettamente necessario per definire il rapporto finale della sperimentazione o pubblicare i risultati dello studio. L'art. 18 d.lgs. 200/2007 stabilisce che i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica debbano essere conservati per almeno sette anni dal completamento della medesima, o per un periodo più lungo se richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il Promotore e lo Sperimentatore, di cui deve essere data evidenza.

## 8. Sicurezza dei dati


La particolare delicatezza dei dati trattati nella Sperimentazione (anche quando non consistano in "dati personali") impone l'adozione di specifici accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati. Ciò, con particolare riferimento alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici dei dati delle persone coinvolte nello studio presso i centri di sperimentazione, al loro trasferimento in via telematica verso un unico database presso il promotore o gli altri soggetti che svolgono, per conto di quest'ultimo, la validazione e l'elaborazione statistica dei dati, nonché alla gestione della medesima banca dati.

Il Medico Sperimentatore, in qualità di soggetto designato al trattamento dei dati (a norma dell'art. 2- *quaterdecies c. 1 del* d.lgs. n. 196/2003) deve impegnarsi a rispettare le seguenti istruzioni e regole di comportamento nell'esecuzione delle operazioni di trattamento affidategli e nel rispetto della normativa vigente e delle Linee Guida adottate per le sperimentazioni cliniche:

- a) è consapevole che il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica (e pertanto quello effettuato nell'ambito della sperimentazione clinica) debba essere, in via generale, ispirato al rigoroso rispetto del principio di minimizzazione dei dati;
- b) si impegna pertanto a far sì che vengano trattate, nell'ambito della sperimentazione, unicamente informazioni relative alla salute che non consentano l'identificazione degli interessati, mediante l'applicazione di adeguate misure tecniche ed organizzative, ed in particolare la pseudonimizzazione;
- c) il processo di pseudonimizzazione deve essere svolto assegnando (manualmente ad opera di un soggetto autorizzato, oppure automaticamente tramite algoritmo) un identificativo univoco alfanumerico. Solo il Medico Sperimentatore ed i soggetti autorizzati da lui designati potranno risalire all'identità del paziente e solo per le finalità della Sperimentazione. Tutte le attività svolte per il raggiungimento delle finalità della Sperimentazione dovranno essere condotte con dati esclusivamente riconducibili all'identificativo univoco;

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 14/27
---	---	------------

- d) a tale scopo il Medico Sperimentatore ed i soggetti autorizzati da questo indicati si impegnano ad essere i soli detentori del documento (e più in generale dell'informazione) che consente l'associazione del dato anagrafico (es. il nome e cognome e/o codice fiscale del paziente) con l'"identificativo univoco" assegnato al paziente ai fini della sperimentazione;
- e) nel caso in cui le finalità della sperimentazione non possano essere eseguite mediante il trattamento di informazioni che non consentano di identificare gli interessati, si impegna a richiedere al Promotore/CRO (ove esterno) di documentare le ragioni in base alle quali non sia possibile perseguire le finalità della sperimentazione senza il trattamento di dati personali (e perciò dovendo necessariamente identificare gli interessati);
- f) si impegna ad operare il trattamento dei dati personali oggetto dello Studio esclusivamente ai fini del progetto di ricerca, secondo le disposizioni impartite dall'Azienda;
- g) in generale, si impegna a fornire le istruzioni necessarie per un corretto, lecito e sicuro trattamento dei dati ai sensi delle norme e buone prassi applicabili in materia di protezione dei dati personali, e adottare tutte le misure necessarie o opportune (es. vigilanza, segnalazione all'Azienda ecc.) per garantire che venga costantemente ed effettivamente svolta l'attività di aggiornamento, informazione e formazione in materia di protezione dei dati personali degli Autorizzati nell'ambito della Sperimentazione;
- h) si assicura che i Soggetti Autorizzati alla Sperimentazione mettano a disposizione degli interessati, con i mezzi più opportuni, le informazioni sul trattamento (artt. 13-14 del GDPR), consistenti nel documento elaborato dal Promotore/CRO e approvato dal Comitato Etico competente, e che venga raccolto dai Soggetti Autorizzati, ove dovuto, il consenso al trattamento dei dati, e a conservare in luogo sicuro la documentazione relativa;
- i) nella sola ipotesi di necessità di trattamento di informazioni che conducano o possano condurre all'identificazione dell'interessato, si impegna a segnalare all'Azienda la necessità di avvalersi di organizzazioni esterne che trattino i dati per suo e a curare la loro contrattualizzazione attraverso il modello di "Accordo di trattamento dei dati ex art. 28 del GDPR" messo a disposizione dall'Azienda, e provvedere alla trasmissione all'Ufficio Privacy per l'archiviazione, conservazione e eventuale aggiornamento di tali accordi;
- j) si impegna a fornire riscontro alle richieste degli interessati per i trattamenti relativi alla sperimentazione, entro 30 giorni dalla ricezione della richiesta;
- k) si impegna ad adottare le necessarie misure di sicurezza, sia fisiche sia informatiche, atte a proteggere l'integrità, la conservazione e la riservatezza dei dati, nonché adeguare il sistema alle future norme regolamentari in materia di sicurezza;
- l) si impegna ad adottare soluzioni informatiche utili all'operatività ed alle finalità della sperimentazione solo se queste sono realizzate in conformità alle normative nazionali ed

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 15/27
---	---	------------


- internazionali in termini di tutela della privacy e sicurezza di dati clinici;
- m) si impegna a fare rispettare ai soggetti autorizzati gli obblighi di segretezza e di non divulgazione dei dati di cui siano venuti a conoscenza nello svolgimento degli incarichi conferiti senza limiti temporali;
  - n) garantisce di provvedere agli adempimenti cui è tenuto nei confronti dell’Autorità Garante, quando richiesto e nei limiti dovuti, disponendosi a collaborare tempestivamente, per quanto di competenza, sia con l’Azienda, sia con l’Autorità;
  - o) cura l’aggiornamento del Registro delle attività di trattamento che si svolgono sotto la sua responsabilità, anche con riferimento alle Sperimentazioni;
  - p) provvede alla segnalazione di eventi di potenziale violazione di dati personali, come da Procedura interna aziendale “PR\_12\_02\_Procedura\_data\_breach”, con il supporto dell’Ufficio Privacy e del Responsabile Protezione Dati.

## 9. Autorizzati al trattamento

È fatto obbligo di comunicare all’Ufficio Privacy e al Comitato Etico ogni variazione dello Sperimentatore Principale o dei suoi collaboratori intervenuta in corso di studio, al fine di ottenere formale autorizzazione a tali modifiche.

I soggetti coinvolti nella sperimentazione, in qualità di soggetti autorizzati al trattamento dei dati, sono tenuti all’osservanza delle seguenti istruzioni e regole di comportamento nell’esecuzione delle operazioni di trattamento affidategli e nel rispetto della normativa vigente e delle Linee Guida adottate per le sperimentazioni cliniche:


- a) trattare i dati personali in modo lecito e secondo correttezza, verificando in ogni tempo che siano pertinenti, completi e non eccedenti le finalità per le quali sono stati raccolti e successivamente trattati, applicando scrupolosamente i principi di minimizzazione dei dati e di limitazione della conservazione e delle finalità;
- b) raccogliere e registrare i dati esclusivamente per le finalità e con le modalità inerenti agli archivi a cui accede in base ai privilegi a lui assegnati;
- c) utilizzare metodi di pseudonimizzazione, manuali od automatici, che garantiscano il massimo livello possibile di protezione delle informazioni e minimizzino le possibilità di ricondurre le informazioni oggetto di studio alle persone fisiche, anche in caso di comportamenti illeciti o violazioni di dati anche accidentali;
- d) verificare, ove possibile, che siano esatti e, se necessario aggiornarli, adottando tutte le misure

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 16/27
---	---	------------

ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati;


- e) conservarli, rispettando le misure di sicurezza (tecniche e organizzative) impartite dall’Azienda e in generale imposte dalla normativa privacy;
- f) fornire agli interessati, ove dovuto, le informazioni sul trattamento dei dati personali ex art. 13 e 14 GDPR (consistente nel documento elaborato dal Promotore/CRO e approvato dal Comitato Etico competente), e raccogliere, ove dovuto, il consenso al trattamento dei dati, e in generale a collaborare con il Medico Sperimentatore e l’Azienda nella gestione dei rapporti con l’interessato, al fine di consentire una pronta e tempestiva risposta alle istanze derivanti dall’esercizio dei diritti previsti dalla normativa privacy;
- g) ogniqualvolta possibile, accedere agli strumenti utili alla sperimentazione solo tramite credenziali personali e con aggiornamento periodico automatico. In ogni caso, attenersi in particolare alle seguenti istruzioni:
  - custodire in luogo sicuro le credenziali di accesso agli strumenti e archivi, con divieto di comunicazione e diffusione;
  - non riprodurre su supporto cartaceo le credenziali attribuite, né archivarle in altro modo in luoghi o su supporti accessibili a terzi;
  - proteggere sempre i dispositivi in proprio possesso e/o in uso esclusivo (ad es. *personal computer, notebook, tablet, smartphone, smart card*, ecc.) mediante sistemi di autenticazione, attivati automaticamente a seguito del loro prolungato inutilizzo (ad es. *screensaver*), e, per quanto possibile, non lasciare incustoditi tali dispositivi se non temporaneamente e per esigenze documentabili;
  - non installare e/o utilizzare programmi non autorizzati o privi di licenza che ne legittimi l’uso;
  - utilizzare con diligenza gli atti e i documenti contenenti dati personali: l’accesso ai dati dovrà essere limitato all’espletamento delle proprie mansioni e potrà avvenire esclusivamente negli orari di lavoro; gli atti e i documenti contenenti dati personali non dovranno essere lasciati incustoditi, se non temporaneamente e per esigenze documentabili; al termine del loro utilizzo riporli in luoghi accessibili solo personale autorizzato e protetti da misure di sicurezza fisiche e/o logiche;
  - eliminare (ove necessario) i documenti mediante gli appositi apparecchi “distuggi documenti” (o gli appositi programmi informatici); in assenza di tali strumenti, distruggere i documenti in modo da renderli non più ricomponibili;
  - segnalare immediatamente all’Ufficio Privacy e al Medico Sperimentatore l’eventuale furto, smarrimento, danneggiamento, intrusione, ecc. nonché ogni violazione di dati trattati (c.d. *data breach*: violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai dati



	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 17/27
---	---	------------

personali trasmessi, conservati o comunque trattati), nonché circostanza idonea a determinare pericolo di dispersione o utilizzazione non autorizzata dei dati stessi, osservando la relativa procedura aziendale;


- osservare, in generale, le procedure/policy/regolamenti aziendali (già predisposti o che in futuro verranno adottati) riguardanti la gestione delle informazioni mediante qualunque strumento, analogico o digitale;
  - collaborare con il Medico Sperimentatore e l'Ufficio Privacy nel rispondere alle richieste del Garante per la Protezione dei Dati Personali, in caso di effettuazione di controlli ed accertamenti da parte dell'Autorità; informare tempestivamente il Medico Sperimentatore ed il Responsabile Protezione Dati di tutto quanto sia rilevante ai fini di una corretta applicazione della normativa vigente;
  - informare il Medico Sperimentatore in caso di: (i) necessità di trattamento di dati personali non direttamente e strettamente collegato alle mansioni a lui affidate; (ii) istruzione impartita non ritenuta conforme alla normativa e alle politiche dell'Azienda in materia di protezione dei dati personali; (iii) dubbio o mancata comprensione di istruzioni (quelle di cui al presente documento o ovvero altre impartitegli dall'Azienda), o sulle attività di trattamento da espletare, o sull'utilizzo o funzionamento degli strumenti informatici o di altra dotazione aziendale mediante la quale si trattino dati personali;
  - collaborare con il Medico Sperimentatore e in generale con l'Ufficio Privacy per l'espletamento degli adempimenti in materia di protezione dei dati personali;
- h) collaborare con l'Azienda e/o con il Medico Sperimentatore alla proceduralizzazione di ogni attività e/o operazione di trattamento, allo scopo di mettere in grado l'Azienda di poter dimostrare il rispetto del principio di responsabilizzazione e rendicontazione delle scelte operate in materia di privacy a norma dell'art. 24 GDPR;
- i) non dare corso a comunicazione di dati, salvo che ai destinatari autorizzati a riceverli legittimamente per le finalità per le quali gli stessi sono stati raccolti, né diffusione di dati (anche se resi anonimi), salvo espressa autorizzazione dell'Azienda;
- j) creare archivi per la memorizzazione ed uso dati clinici in accordo alle finalità della Sperimentazione e concordate con l'Azienda o il Medico Sperimentatore;
- k) collaborare con l'Azienda e con il Medico Sperimentatore per l'attuazione delle prescrizioni eventualmente impartite da un'Autorità di Controllo (es. il Garante per la Protezione dei Dati Personali);
- l) operare, in generale, secondo le eventuali ulteriori istruzioni impartite dall'Azienda e/o dal Medico Sperimentatore;
- m) osservare le ulteriori prescrizioni previste dalla normativa e dalle buone pratiche di settore a tutela dei dati personali e delle informazioni in qualunque altro modo o misura riservate,

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 18/27
---	---	------------

mantenere la riservatezza anche nei confronti degli altri Autorizzati, avendo l'Autorizzato alla Sperimentazione titolo di trattare dati personali e/o informazioni ulteriori rispetto a quelli trattabili dalla generalità degli altri Autorizzati;

- n) curare la propria attività di aggiornamento, informazione e formazione in materia di protezione dei dati personali e di riservatezza delle informazioni, segnalando eventuali necessità all'Azienda o al Medico Sperimentatore;
- o) circa le altre informazioni in qualunque modo e/o misura riservate o confidenziali (per esse intendendosi documenti, notizie, elementi conoscitivi comunicato o acquisito a causa o in occasione dell'attività svolta a favore dell'Azienda), l'Autorizzato è tenuto al rispetto degli obblighi generali di riservatezza a proprio carico a norma di legge, tra i quali, a titolo meramente esemplificativo:
- mantenerli strettamente riservate e confidenziali, da qualunque fonte provengano (l'Azienda stessa, o da consulenti esterni da questo incaricati), qualunque ne sia il modo o la forma di comunicazione;
  - non utilizzarle per scopi diversi da quelli stabiliti, copiarle, duplicarle, replicarle, rivelarle, trasferirle, comunicarle o diffonderle, in tutto o anche solo in parte, a terzi, né personalmente né per interposta persona, in qualsiasi forma e modo;
  - porre in essere tutte le misure idonee alla loro tutela e protezione;
  - ove previamente autorizzato in forma scritta dall'Azienda a copiarle sui propri dispositivi, a distruggerle integralmente alla cessazione del contratto di lavoro o in ogni momento su indicazione dell'Azienda;
  - mantenere la riservatezza anche nei confronti degli altri Autorizzati e di qualunque altro soggetto, operante o no all'interno dell'Azienda;
- p) le indicazioni di cui alla lettera precedente:
- non si applicano alle informazioni che siano o diventino di dominio pubblico per ragioni indipendenti da condotte illecite o comunque contrarie al contratto di lavoro;
  - dovranno essere rispettate anche successivamente alla cessazione del contratto di lavoro per un periodo di cinque anni.

Il tutto fermo restando, in quanto applicabili, gli obblighi di osservanza del segreto d'ufficio (a norma dell'art. 12 comma 5 d.P.R. n. 62/2013); inoltre deve essere previsto che, al pari del personale medico ed infermieristico, già tenuto al segreto professionale (art. 10 del codice di deontologia medica del 18 maggio 2014; art. 28 del codice deontologico per gli infermieri del gennaio del 2009), gli altri soggetti che non sono tenuti per legge al segreto professionale (ad es., personale tecnico, amministrativo ed ausiliario) siano sottoposti a regole di condotta analoghe.

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 19/27
---	---	------------

## 10. Comunicazione e diffusione dei dati

I soggetti che agiscono in qualità di titolari del trattamento per le finalità di ricerca scientifica ed epidemiologica nel settore sanitario, ai sensi dell'Autorizzazione Generale n.9/2016 del Garante, anche unitamente ad altri titolari, possono comunicare tra loro i dati della ricerca nella misura in cui rivestano il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante e l'operazione di comunicazione sia indispensabile per la conduzione dello studio. In merito deve tenersi conto del divieto di diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati e di quelli relativi alla vita sessuale e all'origine razziale ed etnica utilizzati per la conduzione dello studio.

In caso di richiesta di dati da parte di altro titolare di ricerca scientifica o epidemiologica, il soggetto richiedente dovrà indicare all'Ufficio Privacy, nella richiesta di comunicazione dei dati, i seguenti elementi:


- la finalità del trattamento;
- la natura e la tipologia dei dati richiesti;
- una dichiarazione di impegno a non effettuare trattamenti per finalità diverse da quelle indicate;
- una dichiarazione di impegno a non comunicare i dati ottenuti a soggetti terzi non autorizzati;
- l'espressa motivazione secondo la quale sarebbe legittimo l'eventuale utilizzo di dati identificativi, qualora non fosse possibile conseguire diversamente i risultati di ricerca. (motivazione che dovrà essere oggetto di specifica valutazione da parte del soggetto titolare del trattamento originario);

ed allegare copia del progetto di ricerca per cui i dati sono richiesti.

In sede di esame della richiesta, l'Ufficio Privacy dovrà:

- valutare la richiesta di comunicazione e le finalità ivi indicate;
- determinare le modalità di comunicazione nel rispetto del principio di pertinenza e di stretta necessità, nonché l'eventuale osservanza di misure di sicurezza;
- archiviare la richiesta di comunicazione e l'allegato progetto di ricerca curandone la conservazione in forma riservata per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.

Per comunicazioni a Paesi extra UE, il trasferimento dei dati è consentito solo nei confronti di Paesi per i quali sussiste una decisione di adeguatezza della Commissione Europea oppure in presenza di garanzie appropriate tramite la sottoscrizione di clausole contrattuali standard, ai sensi degli artt. 46-49 del GDPR (SSC/BCR).

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 20/27
---	---	------------


## 11. Misure di sicurezza

I dati e i campioni biologici utilizzati per l'esecuzione della sperimentazione sono conservati mediante tecniche di cifratura o l'utilizzazione di codici identificativi oppure di altre soluzioni che, considerato il numero dei dati e dei campioni conservati, non li rendano direttamente riconducibili agli interessati, per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati. A tal fine, è indicato nel progetto di ricerca il periodo di conservazione, successivo alla conclusione dello studio, al termine del quale i predetti dati e campioni sono anonimizzati.

Fermo restando l'obbligo di adottare le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza nel trattamento del dato adeguato al rischio di "data breach", il delegato (Direttore/Responsabile) e gli autorizzati al trattamento dei dati, ciascuno per la parte di propria competenza ed in relazione al ruolo ricoperto, applicano specifiche misure e accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione della sperimentazione, ciò sia nella fase di memorizzazione o archiviazione dei dati (e, eventualmente, di raccolta e conservazione dei campioni biologici), sia nella fase successiva di elaborazione delle medesime informazioni, nonché nella successiva fase di trasmissione dei dati al promotore o ai soggetti esterni che collaborano con il primo per l'esecuzione dello studio.

Sono adottati, in particolare:

- a) accorgimenti adeguati a garantire la qualità dei dati e la corretta attribuzione agli interessati;
- b) idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati dello studio dai rischi di accesso abusivo ai dati, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili oppure fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati) nelle operazioni di registrazione e archiviazione dei dati;
- c) canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, nei casi in cui si renda necessaria la comunicazione dei dati raccolti nell'ambito dello studio a una banca dati
- d) centralizzata dove sono memorizzati e archiviati oppure ad un promotore o a soggetti esterni di cui lo stesso promotore si avvale per la conduzione dello studio. Laddove detta trasmissione sia effettuata mediante supporto ottico (CD-ROM) è designato uno specifico incaricato della ricezione presso il promotore ed è utilizzato, per la condivisione della chiave di cifratura dei dati, un canale di trasmissione differente da quello utilizzato per la trasmissione del contenuto;

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 21/27
---	---	------------


- e) tecniche di etichettatura, nella conservazione e nella trasmissione di campioni biologici, mediante codici identificativi, oppure altre soluzioni che, considerato il numero di campioni utilizzati, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità;
- f) con specifico riferimento alle operazioni di elaborazione dati dello studio memorizzati su in una banca dati centralizzata, è necessario adottare:
- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento, avendo cura di utilizzare credenziali di validità limitata alla durata dello studio e di disattivarle al termine dello stesso;
  - procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati ai soggetti designati al trattamento;
  - sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie;
- g) con riferimento all'accessibilità fisica degli archivi o delle postazioni di lavoro sono adottate cautele volte ad impedire l'accesso da parte di persone fisiche che non sono autorizzate o designate, ed a preservare da intrusioni anche le interconnessioni dei sistemi informativi e lo scambio di dati con terze parti.

È fatto obbligo ai soggetti autorizzati al trattamento, preferibilmente per il tramite del delegato al trattamento dei dati, di segnalare immediatamente incidenti, accessi non autorizzati e violazioni della sicurezza (anche solo presunti), cancellazione/alterazione dei dati, smarrimento/furto di dispositivi contenenti dati personali.

Si ricorda in proposito che secondo disposizione normativa vigente, l'Azienda, in qualità di Titolare del trattamento, è tenuta entro, massimo 72 ore, alla notificazione della violazione all'Autorità Garante per la protezione dei dati, per cui ogni incidente andrà essere segnalato tempestivamente e senza ingiustificato ritardo.

## 12. Scheda di analisi

Ai sensi dell'art. 32, par. 1 del GDPR, per ogni trattamento di dati ai fini della sperimentazione, andrà comunque garantito un livello di sicurezza appropriato rispetto al rischio, facendo in modo che vengano adottate misure adeguate al fine di garantire la protezione dei dati, avendo riguardo allo stato dell'arte, ai costi di attuazione, alla natura, oggetto, contesto e finalità del trattamento.

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 22/27
---	---	------------

Ciascun progetto di ricerca dovrà porre particolare attenzione alla definizione dei seguenti aspetti, i quali andranno descritti in un apposito allegato allo stesso redatto secondo il modello “Scheda\_01\_Analisi\_PRA” che dovrà essere trasmessa all’Ufficio Privacy a cura del Responsabile dello Studio/Progetto. Tale scheda deve contenere le seguenti informazioni:

- Descrizione dello Studio
- Ruoli dei Soggetti coinvolti
- Informativa e Consensi
- Modalità del trattamento dei dati
- Partecipanti al Progetto
- Analisi dei Rischi
- Comunicazione e diffusione dei dati
- Trasferimento dei dati
- Misure di sicurezza


A seguito di un’attenta valutazione dei trattamenti di dati nell’ambito della sperimentazione, l’Ufficio Privacy, nei casi previsti dalla norma, procederà con l’elaborazione della valutazione d’impatto sulla protezione dei dati, ai sensi dell’art. 35 del GDPR.

### 13. Valutazione d’impatto

La valutazione d’impatto sulla protezione dei dati è un processo volto a descrivere un trattamento di dati personali, valutarne la necessità e la proporzionalità, nonché gestirne gli eventuali rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche da esso derivanti, effettuando una valutazione del livello del rischio e determinando le misure idonee a mitigarlo.

L’art. 35 par. 1 del GDPR definisce che “quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l’uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l’oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il Titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell’impatto sulla protezione dei dati personali (DPIA – Data Protection Impact Assessment)”.

La valutazione d’impatto sulla protezione dei dati di cui al paragrafo 1 è richiesta in particolare nei casi seguenti:


	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 23/27
---	---	------------

- a) una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche, basata su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, e sulla quale si fondano decisioni che hanno effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente su dette persone fisiche;
- b) il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10; o c) la sorveglianza sistematica su larga scala di una zona accessibile al pubblico;
- c) per poter inquadrare meglio l'obbligatorietà dell'applicazione di un processo DPIA si può fare riferimento a quanto espresso dalla linea guida WP248 17/IT (gruppo articolo 29) che riporta le principali casistiche di trattamenti che possono comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche:
- Profilazione degli interessati
  - Realizzazione di valutazioni automatiche con effetti legali o comunque significativi
  - Monitoraggio sistematico degli interessati
  - Trattamento dati sensibili
  - Elaborazione di dati su larga scala utilizzando più fonti di dati di origine diversa
  - Uso di nuove tecnologie o soluzioni organizzative
  - Trasferimento dati oltre i confini UE
  - Trattamenti che impediscono all'interessato di esercitare un proprio diritto o l'uso di un servizio o l'attivazione di un contratto

Inoltre, l'Autorità Garante per la protezione dei dati ha pubblicato l'elenco delle tipologie di trattamenti, da sottoporre a valutazione di impatto, come di seguito elencate:

1. Trattamenti valutativi o di *scoring* su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad "aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti dell'interessato".

2. Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono "effetti giuridici" oppure che incidono "in modo analogo significativamente" sull'interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere (ad es. screening dei clienti di una banca attraverso l'utilizzo di dati registrati in una centrale rischi).

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 24/27
---	---	------------

3. Trattamenti che prevedono un utilizzo sistematico di dati per l'osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti di servizi della società dell'informazione inclusi servizi web, tv interattiva, ecc. rispetto alle abitudini d'uso e ai dati di visione per periodi prolungati. Rientrano in tale previsione anche i trattamenti di metadati ad es. in ambito telecomunicazioni, banche, ecc. effettuati non soltanto per profilazione, ma più in generale per ragioni organizzative, di previsioni di budget, di upgrade tecnologico, miglioramento reti, offerta di servizi antifrode, antispam, sicurezza etc.

4. Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale (v. WP 248, rev. 01): si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza), o che incidono sull'esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull'ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell'interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).


5. Trattamenti effettuati nell'ambito del rapporto di lavoro mediante sistemi tecnologici (anche con riguardo ai sistemi di videosorveglianza e di geolocalizzazione) dai quali derivi la possibilità di effettuare un controllo a distanza dell'attività dei dipendenti (si veda quanto stabilito dal WP 248, rev. 01, in relazione ai criteri nn. 3, 7 e 8).

6. Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).

7. Trattamenti effettuati attraverso l'uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es. IoT; sistemi di intelligenza artificiale; utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale; monitoraggi effettuati da dispositivi wearable; tracciamenti di prossimità come ad es. il wi-fi tracking) ogniqualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01.

8. Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.



	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 25/27
---	---	------------

9. Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l'incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento (es. mobile payment).

10. Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.


11. Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.

12. Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.

Il Processo della DPIA prevede lo svolgimento di diverse attività riportate nella seguente matrice delle responsabilità RACI - R = Responsible, A = Accountable, C = Consulted, I = Informed.


La matrice RACI prende la propria denominazione dalle iniziali dei ruoli previsti in lingua inglese per l'esecuzione delle attività dei processi aziendali. I ruoli previsti dalla matrice sono:

- Responsible (R): è colui che esegue ed assegna l'attività
- Accountable (A): è colui che ha la responsabilità sul risultato dell'attività.
- Consulted (C): è la persona che aiuta e collabora con il Responsible per l'esecuzione dell'attività.
- Informed (I): è colui che deve essere informato al momento dell'esecuzione dell'attività.

	<b>Procedura Audit</b> PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0	Pag. 26/27
---	---	------------

ATTIVITÀ	Direttore Generale o suo Delegato	DPO	Sperimentatore	Sistemi informativi aziendali
1. Identificazione della necessità di una DPIA	A	C	R	I
2. Descrizione del contesto, delle possibili operazioni e del flusso dei dati	A	C	R	I
3. Considerazioni sulla possibilità di consultazione degli interessati	A	C	R	I
4. Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento	A	C	R	I
5. Identificazione e Valutazione dei rischi inerenti	I	C	R	R
6. Identificazione delle misure di Sicurezza e analisi del rischio ponderato	I	C	R	R
7. Decisioni in merito alle risultanze	A	C	R	R
8. Integrazione dei risultati nei piani di gestione del rischio	I	C	R	I
9. Riesame	A	C	R	R

OUTPUT	Direttore Generale o suo Delegato	DPO	Sperimentatore	Sistemi informativi aziendali
COMPILAZIONE SCHEDA ANALISI	A	C	R	I
CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DATI	A	C	R	I

	<p align="center"><b>Procedura Audit</b></p> <p align="center">PR_12_07-Procedura-Classificazione- documenti_v1.0</p>	<p align="right">Pag. 27/27</p>
---	---	---------------------------------

<p align="center"><b>VALUTAZIONE D'IMPATTO - DPIA</b></p>	<p align="center">A</p>	<p align="center">C</p>	<p align="center">R</p>	<p align="center">I</p>
<p align="center"><b>CONSULTAZIONE PREVENTIVA DEL GARANTE</b></p>	<p align="center">A</p>	<p align="center">C</p>	<p align="center">R</p>	<p align="center">--</p>

**14. Allegati**

- Scheda\_01\_Analisi\_PRA\_v1.0
- Mod\_SP\_01-Informativa-Consenso\_Sperimentazioni\_v1.0
- Prescrizioni-Garante-dati-particolari
- Regole-deontologiche-ricerca-scientifica

**TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI  
ASL BARI**

<b>Scheda di Analisi PRA</b>  Classificazione documento: interno		Rev. 1.3 Pag. 1/7 Scheda_01_Analisi_PRA_v1.0
---	--	--

## SCHEDA DI ANALISI

### Progetto di Ricerca/Sperimentazione

*La presente scheda dovrà essere trasmessa all'Ufficio Privacy per gli adempimenti di competenza.*

#### **SEZIONE I**

Titolo del Progetto

#### **SEZIONE II**

Descrizione dello Studio/Progetto	
1. Data di inizio prevista	
2. Data di fine prevista	
3. Ipotesi/Breve stato dell'arte/giustificazione teorica	
4. Obiettivi/Risultati attesi	
5. Metodologia	
6. Descrizione della procedura	

Ruoli dei Soggetti coinvolti	
7. Titolare del trattamento	
8. Responsabile scientifico (principale)	
9. ConTitolari del trattamento (nel caso di condivisione dei mezzi e delle finalità del trattamento con Terzi)	
10. Collaboratori coinvolti (nome-cognome-professione)	

<b>Scheda di Analisi PRA</b>		Rev. 1.3 Pag. 2/7 Scheda_01_Analisi_PRA_v1.0
Classificazione documento: interno		

11. È necessaria l'autorizzazione di altri Enti/soggetti terzi per l'accesso ai dati o per il coinvolgimento di partecipanti?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
12. Ci sono eventuali partner, enti, sponsor o finanziatori che potrebbero venire a conoscenza dei dati personali?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se sì, indicare quali.
13. Alcune attività di trattamento sono state esternalizzate/contrattualizzate a professionisti/ditte esterne?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se sì, indicare quali attività e con quali soggetti esterni.

**SEZIONE III**

<b>Informative e Consensi</b>	
14. È stata prevista un'adeguata informativa e/o consenso per i partecipanti?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No  Se sì, allegare una copia dell'Informativa e dell'eventuale dichiarazione di consenso
15. Il consenso è acquisito per iscritto?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, indicarne le motivazioni
16. È possibile fornire l'informativa ed acquisire il consenso da tutti i partecipanti?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No  Se no, indicarne le motivazioni (ad es. numero elevato di interessati, soggetti deceduti, conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei risultati)
17. Sono coinvolti minori o soggetti svantaggiati?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No  Se sì, indicare la categoria degli interessati: .....

<b>Scheda di Analisi PRA</b>		Rev. 1.3 Pag. 3/7 Scheda_01_Analisi_PRA_v1.0
Classificazione documento: interno		

18. I dati personali sono raccolti presso terzi o il trattamento riguarda dati raccolti per altri scopi?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
--	--

19. I trattamenti riguardano insiemi numerosi di soggetti distribuiti sull'intero territorio nazionale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
---	--

20. I trattamenti riguardano insiemi numerosi di soggetti distribuiti su un'area regionale o provinciale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
---	--

21. I trattamenti riguardano insiemi di specifiche categorie di soggetti, identificate da particolari caratteristiche demografiche e/o da particolari condizioni formative o occupazionali o analoghe?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
--	--

22. Tra le finalità del progetto è prevista la ricerca in campo medico-biomedico-epidemiologico?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No  Se sì, allegare una copia dell'Informativa e dell'eventuale dichiarazione di consenso
--	---

23. Sono trattati dati appartenenti a categorie particolari di cui agli artt. 9-10 del GDPR?  (dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona – dati personali relativi a condanne penali e reati)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No  Se sì, indicare i tipi di dati trattati
--	---

24. E' prevista una procedura per garantire l'esercizio dei diritti dei partecipanti?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No  Se sì, descrivere la procedura
---	--

25. Per quanto tempo i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?	I dati saranno conservati per ..... Al termine di questo periodo i dati saranno: <input type="checkbox"/> distrutti <input type="checkbox"/> conservati in forma anonima
---	---

26. Quali sono le modalità di conservazione dei dati?	<input type="checkbox"/> In formato cartaceo <input type="checkbox"/> In formato digitale <input type="checkbox"/> altro (specificare)
---	--

<p><b>Scheda di Analisi PRA</b></p> <p>Classificazione documento: interno</p>		<p>Rev. 1.3 Pag. 4/7 Scheda_01_Analisi_PRA_v1.0</p>
---	--	---

<p>27. Descrivere la tecnica utilizzata per la pseudonimizzazione dei dati personali dei partecipanti (crittografia, randomizzazione etc.)</p>	
--	--

<p align="center"><b>Modalità del trattamento dei dati</b></p>	
<p>28. Modalità di raccolta dei dati</p>	<p> <input type="checkbox"/> Studio osservazionale  <input type="checkbox"/> Studio retrospettivo  <input type="checkbox"/> Studio prospettico  <input type="checkbox"/> Studio multicentrico                 </p> <p>Descrizione Fonte dei dati: .....</p>
<p>29. Descrizione del flusso dei dati personali previsto</p>	

<p align="center"><b>Partecipanti allo Studio</b></p>	
<p>30. Tipologia interessati</p>	<p> <input type="checkbox"/> Pazienti già curati  <input type="checkbox"/> Maggiori d'età  <input type="checkbox"/> Minori d'età  <input type="checkbox"/> Condannati, detenuti, imputati, indagati o sottoposti a misure di sicurezza o prevenzione  <input type="checkbox"/> Volontari sani  <input type="checkbox"/> altro: .....                 </p>
<p>31. Numero indicativo di partecipanti</p>	
<p>32. Caratteristiche dei partecipanti</p>	<p>Specificare i criteri di inclusione/esclusione</p>

<p><b>Scheda di Analisi PRA</b></p> <p>Classificazione documento: interno</p>		<p>Rev. 1.3 Pag. 5/7 Scheda_01_Analisi_PRA_v1.0</p>
---	--	---

<p>33. È possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del Responsabile del Progetto o dei suoi collaboratori, tale per cui si possa supporre che l'espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto libera e priva da ogni tipo di pressione?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se sì, indicare come si intende provvedere per minimizzare la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca.</p>
<p>34. Come verranno diffuse le informazioni/l'invito a partecipare alla ricerca?</p>	
<p>35. È prevista qualche forma di incentivo per i partecipanti allo studio?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se sì, indicare quali.</p>

<p style="text-align: center;"><b>Analisi dei Rischi</b></p>	
<p>36. Rischi per i diritti e le libertà dei Partecipanti</p>	<p><input type="checkbox"/> Nessun rischio <input type="checkbox"/> Pregiudizio sociale <input type="checkbox"/> Pregiudizio economico <input type="checkbox"/> Pregiudizio psicologico <input type="checkbox"/> altro: .....</p>
<p>37. Benefici attesi per i Partecipanti</p>	<p><input type="checkbox"/> Nessun beneficio diretto <input type="checkbox"/> Benefici di natura sociale ottenuti attraverso il miglioramento delle conoscenze scientifiche <input type="checkbox"/> Compenso o altri vantaggi materiali <input type="checkbox"/> Altro: .....</p>
<p>38. Gestione del consenso e della revoca</p>	<p><input type="checkbox"/> L'interessato può ritirare il consenso in qualsiasi momento e senza fornire spiegazioni alcuna, con la conseguente distruzione dei dati già forniti <input type="checkbox"/> L'interessato potrà richiedere che tutti i dati precedentemente raccolti siano distrutti o resi anonimi in modo definitivo solo nelle fasi antecedenti all'anonimizzazione</p>



<b>Scheda di Analisi PRA</b>		Rev. 1.3 Pag. 6/7 Scheda_01_Analisi_PRA_v1.0
Classificazione documento: interno		

	<input type="checkbox"/> Altro: .....
--	---------------------------------------

<b>Comunicazione e diffusione dei dati</b>
--

39. I dati personali, relativi alle persone fisiche, vengono comunicati o diffusi?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
40. I dati personali pseudonimizzati, relativi alle persone fisiche, vengono comunicati o diffusi?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No  Se sì, indicare i destinatari: .....

<b>Trasferimento dei dati in Paesi Terzi</b>
--

41. I dati personali relativi alle persone fisiche, saranno trasferiti in Paesi Terzi?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No  Se sì, in che area geografica sono trasferiti i dati? <input type="checkbox"/> Paesi dell'Unione Europea <input type="checkbox"/> Paesi extra UE  Specificare in dettaglio: .....
--	--

<b>Misure di sicurezza</b>
----------------------------


42. Il Responsabile dello Studio descriva gli asset tramite i quali saranno elaborati e/o archiviati i dati personali (hardware, software, reti, persone, canali di trasmissione elettronica) nonché descriva le misure di protezione adottate (fisiche-logiche-organizzative).	
---	--

<b>Scheda di Analisi PRA</b>		Rev. 1.3 Pag. 7/7 Scheda_01_Analisi_PRA_v1.0
Classificazione documento: interno		

--	--

**Luogo** \_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_

**Firma del Responsabile dello Studio/Progetto** \_\_\_\_\_

		Rev. 1.0 Pag. 1/4 INF_22_Informativa_Consenso_Progetti v1.0 del 14/03/2023
---	---	---

## INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DEL PROGETTO .....





La presente informativa viene resa, ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento UE n. 679/2016 del 27 aprile 2016 (**Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati** – di seguito **Regolamento o RGPD**), di cui potrà prendere visione sul sito del Garante per la Protezione dei Dati Personali (<http://www.garanteprivacy.it/regolamentoue>), in relazione alla Sua partecipazione al Progetto .....

**Coordinatore del Progetto:** .....

**Sponsor del Progetto:** .....

**CRO:** .....

<p style="text-align: center;"><u>TITOLARE DEL TRATTAMENTO</u></p>  <p>Chi determina le finalità ed i mezzi del trattamento dei Suoi dati personali?</p>	<p><b>ASL BARI</b>                  Lungomare Starita 6, 70123 Bari (BA)                  Telefono: 0805842568                  email: <a href="mailto:direzione.generale@asl.bari.it">direzione.generale@asl.bari.it</a>                  pec: <a href="mailto:protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it">protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it</a></p>	
<p style="text-align: center;"><u>RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (DPO)</u></p>  <p>Chi vigila sulla protezione dei Suoi dati personali?</p>	<p><b>Dati di contatto del DPO:</b>                  email: <a href="mailto:dpo@asl.bari.it">dpo@asl.bari.it</a>                  pec: <a href="mailto:protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it">protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it</a>                  tel.: 0805843720</p>	
<p style="text-align: center;"><u>FINALITA' DEL TRATTAMENTO</u></p>  <p>A quale scopo trattiamo i Suoi dati personali?</p>	<p style="text-align: center;"><u>BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO</u></p>  <p>Quali sono i presupposti di liceità del trattamento dei dati personali?</p>	
<p>Il presente trattamento, avente ad oggetto i Suoi dati personali, o del suo rappresentato, verrà effettuato, previo suo consenso, per finalità di Ricerca effettuata sulla base di un Progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico, secondo le modalità previste dalle norme vigenti in materia.</p>	<p>L'interessato presta liberamente il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per la partecipazione al Progetto, ai sensi dell'art. 9 par. 2, lett. a) del Regolamento UE 2016/679.</p>	
<p style="text-align: center;"><u>CATEGORIA DI DATI</u></p>  <p>Quali tipologie di dati sono trattati?</p>	<p style="text-align: center;"><u>TEMPI DI CONSERVAZIONE</u></p>  <p>Per quanto tempo sono conservati i dati personali?</p>	<p style="text-align: center;"><u>DESTINATARI DEI DATI</u></p>  <p>A chi possono essere comunicati i dati personali?</p>

		Rev. 1.0 Pag. 2/4 INF_22_Informativa_Consenso_Progetti v1.0 del 14/03/2023
---	---	---

<p>Per le finalità del Progetto saranno trattati i suoi dati anagrafici, dati relativi al suo stato di salute e i dati genetici.</p> <p>I Suoi dati personali saranno, ove possibile, pseudonimizzati ossia trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a particolari misure di sicurezza tecniche ed organizzative. Il nostro personale autorizzato La identificherà con un codice al momento del Suo coinvolgimento nel Progetto. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini del Progetto e per un periodo di tempo limitato.</p>	<p>I dati personali saranno trattati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità dello Progetto e successivamente anonimizzati.</p>	<p>I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente nominati dal Titolare quali Responsabili al trattamento dei dati con l'obbligo alla riservatezza.</p>
---	--	---

La informiamo altresì dell'esistenza di alcuni Suoi diritti sui dati personali e sulle relative modalità per esercitare gli stessi nei confronti del Titolare del trattamento.



<b>DIRITTI ESERCITABILI ai sensi degli artt. 15-22 del Regolamento UE 2016/679 (RGPD)</b>	
Accesso ai dati personali – art. 15 RGPD	Rettifica dei dati personali – art. 16 RGPD
Opposizione al trattamento – art. 21 RGPD	Limitazione del trattamento – art. 18 RGPD
Diritto alla comunicazione della violazione dei dati – art. 34 RGPD	Diritto al reclamo all'Autorità Garante – art. 77 RGPD
<b><u>DATI DI CONTATTO PER L'ESERCIZIO DEI DIRITTI</u></b>	email: dpo@asl.bari.it pec: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it tel.: 0805843720
<b><u>PREVISIONE DI PROCESSO DECISIONALE AUTOMATIZZATO – PROFILAZIONE</u></b>	Non è prevista alcuna forma di processo decisionale automatizzato. Non è prevista alcuna profilazione.
<b><u>TRASFERIMENTO DATI VERSO PAESI TERZI EXTRA UE</u></b>	I dati personali non saranno oggetto di trasferimento presso Paesi Terzi non europei.
<b><u>FONTE DEI DATI</u></b>	I dati personali possono essere stati raccolti in precedenza dal Titolare del trattamento per finalità di cura del partecipante al Progetto.
<b><u>CONFERIMENTO DEI DATI</u></b>	La partecipazione al Progetto è su base volontaria. In mancanza del suo consenso al trattamento dei dati personali non Le sarà possibile partecipare al Progetto proposto.



La versione aggiornata di questa informativa sarà resa disponibile sul sito web istituzionale all'indirizzo <https://www.sanita.puglia.it/web/asl-bari>, nell'apposita sezione "Privacy".

[inquadra il Qrcode per accedere on-line alla sezione Privacy del sito internet istituzionale]

Il Titolare del trattamento dei dati personali  
**ASL BARI**

		Rev. 1.0 Pag. 3/4 INF_22_Informativa_Consenso_Progetti v1.0 del 14/03/2023
---	---	---

## CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi dell'art. 9 par. 2 lett. a) del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ residente  
a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ domicilio (se diverso  
dalla residenza) \_\_\_\_\_

**In qualità di**

diretto interessato

**esercitante la responsabilità genitoriale** del minore (è necessario il consenso congiunto di entrambi i genitori)

Padre \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_ via/piazza  
\_\_\_\_\_

Madre \_\_\_\_\_, nata a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_ via/piazza  
\_\_\_\_\_

**amministratore di sostegno dell'incapace naturale/rappresentante legale** del Sig. \_\_\_\_\_, nato  
a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_

### DICHIARO

- di comprendere e accettare esplicitamente che i miei dati personali saranno trattati nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali resa dall'ASL BA, ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati;
- di comprendere e accettare esplicitamente che qualsiasi eventuale trattamento transnazionale dei dati al di fuori dell'Europa sarà adeguatamente protetto e sarà eseguito solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il Regolamento generale sulla protezione dei dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti;
- di comprendere e accettare esplicitamente che se revocherò il mio consenso alla partecipazione al Progetto, non verranno raccolti altri dati personali su di me;
- di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Terzo legittimato sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i miei dati personali raccolti prima della mia revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione del Progetto ed il raggiungimento dei suoi obiettivi;
- di comprendere e accettare esplicitamente che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questo Progetto posso contattare il Responsabile della protezione dei dati dell'ASL BA.

### **DICHIARO pertanto di**


- dare il mio consenso informato al trattamento dei miei dati personali, inclusi quelli riconducibili alle cd. categorie particolari (dati relativi allo stato di salute e dati genetici), per le finalità e nei modi descritti nella scheda informativa, facente parte di questo consenso.
- dare il mio consenso affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di ricerca scientifica siano comunicate a:

me medesimo

familiare (Cognome e nome \_\_\_\_\_)

convivente /coniuge / altro (Cognome e nome \_\_\_\_\_)

medico di famiglia (Cognome e nome \_\_\_\_\_)

		Rev. 1.0 Pag. 4/4 INF_22_Informativa_Consenso_Progetti v1.0 del 14/03/2023
---	---	---

**Nome per esteso del Partecipante al Progetto** \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**Nome per esteso dell'Operatore che acquisisce il consenso controfirmato** \_\_\_\_\_

Firma Operatore \_\_\_\_\_

**NOTA BENE**

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato all'“Informativa al trattamento dei dati personali” dovrà essere consegnata al Partecipante al Progetto.



**GARANTE  
PER LA PROTEZIONE  
DEI DATI PERSONALI**

# **Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 [9124510]**

**VEDI ANCHE [Newsletter del 22 luglio 2019](#)**

[doc. web n. 9124510]

**Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101**

**[\(Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019\)](#)**

Registro dei provvedimenti  
n. 146 del 5 giugno 2019

## **IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

VISTO il Regolamento (Ue) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (di seguito "Regolamento");

VISTO il d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, di seguito il "Codice") come novellato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679";

VISTE le autorizzazioni generali adottate ai sensi degli artt. 26 e 40 del Codice;

CONSIDERATO che gli artt. 26 e 40 del Codice sono stati abrogati dall'art. 27, comma 1, lett. a), n. 2), del citato d.lgs. n. 101/2018;

CONSIDERATO che l'art. 21 del d.lgs. n. 101/2018, in attuazione delle disposizioni del Regolamento, ha demandato al Garante il compito di individuare, con proprio provvedimento di carattere generale, le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali già adottate, relative alle situazioni di trattamento di cui agli artt. 6, par. 1, lett. c) ed e), 9, par. 2, lett. b) e 4, nonché al Capo IX, del Regolamento, che risultano compatibili con le disposizioni comunitarie e il decreto medesimo che ha novellato il Codice, provvedendo, altresì, al loro aggiornamento ove occorrente;

RITENUTO di dare attuazione al citato art. 21 del d.lgs. n. 101/2018 a mezzo del presente provvedimento, che produce effetti fino all'adozione, per le parti di pertinenza, delle regole deontologiche e delle misure di garanzia di cui agli artt. 2-quater e 2-septies del Codice;

RILEVATO che l'autorizzazione generale al trattamento dei dati giudiziari da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici n. 7/2016, alla luce della disciplina applicabile ai medesimi dati contenuta nel Regolamento e nel Codice (art. 10 Regolamento; 2-octies del Codice e art. 21 del d.lgs. n. 101/2018), ha cessato di produrre effetti giuridici alla data del 19 settembre u.s., ai sensi del comma 3 della citata disposizione;

CONSIDERATO che a decorrere dal 25 maggio 2018 l'espressione "dati sensibili" si intende riferita alle categorie particolari di dati di cui al citato art. 9 del Regolamento (art. 22, comma 2, del d.lgs. n.101/2018);

VISTO l'art. 9 del Regolamento, che individua i presupposti per il trattamento dei dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché dei dati genetici, dei dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica e dei dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona (c.d. "categorie particolari di dati personali", par. 1) e che consente agli Stati membri di introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, biometrici o relativi alla salute (par. 4);

RILEVATO che restano in ogni caso fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento o dalla normativa eurounitaria che stabiliscono divieti o limiti più restrittivi in materia di trattamento di dati personali;

VISTO l'art. 2-decies, del Codice, secondo cui i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati, salvo quanto previsto dall'art. 160-bis dello stesso Codice;

CONSIDERATO che, in base all'art. 21, comma 5, del d.lgs. n. 101/2018, la violazione delle prescrizioni contenute nel presente provvedimento generale sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'art. 83, par. 5, del Regolamento;

VISTO il [provvedimento generale del 13 dicembre 2018, n. 497](#) con il quale il Garante ha individuato le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice;

VISTO che con il medesimo provvedimento il Garante ha deliberato, come richiesto dall'art. 21, comma 1, d. lgs. 101/2018, di avviare una [consultazione pubblica](#) volta ad acquisire osservazioni e proposte riguardo alle predette prescrizioni che si è conclusa decorsi 60 giorni dalla data di pubblicazione del relativo avviso (G. U. n. 9 dell'11 gennaio 2019);

VISTE le osservazioni e le proposte pervenute al Garante inerenti ai risvolti applicativi del richiamato provvedimento prescrittivo da parte di soggetti interessati, associazioni di categoria e organizzazioni rappresentative dei settori di riferimento;

RITENUTO di apportare specifiche modifiche e integrazioni, alla luce dei contributi maggiormente significativi e pertinenti inviati dai partecipanti alla consultazione, anche al fine di rendere maggiormente chiare e precise le prescrizioni indicate nonché di armonizzarle nel contesto normativo vigente;

VISTO l'art. 170 del Codice come sostituito dall'art. 15, comma 1, lett. e), del d.lgs. n. 101/2018;

VISTI gli articoli 21, comma 5, del d.lgs. n. 101/2018 e 83, par. 5 del Regolamento;

VISTI gli atti d'ufficio;

VISTE le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

RELATORE la dott.ssa Augusta Iannini;

#### **TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE**

ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, adotta il presente provvedimento recante le prescrizioni relative alle situazioni di trattamento di cui agli artt. 6, par. 1, lett. c) ed e), 9, par. 2, lett. b) e 4, nonché al Capo IX del Regolamento riportate nell'allegato 1 facente parte integrante del provvedimento medesimo, e ne dispone la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 21, comma 2, del d.lgs. n. 101/2018.

*Roma, 5 giugno 2019*

IL PRESIDENTE  
Soro

IL RELATORE



---

## Allegato n. 1

[1. Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati nei rapporti di lavoro \(aut. gen. n. 1/2016\);](#)

[2. Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati da parte degli organismi di tipo associativo, delle fondazioni, delle chiese e associazioni o comunità religiose \(aut. gen. n. 3/2016\);](#)

[3. Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati da parte degli investigatori privati \(aut. gen. n. 6/2016\);](#)

[4. Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici \(aut. gen. n. 8/2016\);](#)

[5. Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica \(aut. gen. n. 9/2016\).](#)

### **1. Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati nei rapporti di lavoro (aut. gen. n. 1/2016)**

I trattamenti dei dati personali nel contesto lavorativo, alla luce del quadro normativo delineato dal Regolamento (UE) 2016/679, sono considerati se effettuati da datori di lavoro sia pubblici che privati (cfr. art. 88 e 9, par. 2, lett. b), Regolamento UE 2016/679); ciò, diversamente dall'impianto del Codice anteriore alle modifiche del d.lgs. n. 101/2018.

#### 1.1 Ambito di applicazione

Il presente provvedimento si applica nei confronti di tutti coloro che, a vario titolo (titolare/responsabile del trattamento), effettuano trattamenti per finalità d'instaurazione, gestione ed estinzione del rapporto di lavoro, in particolare:

- a) agenzie per il lavoro e altri soggetti che, in conformità alla legge, svolgono, nell'interesse di terzi, attività di intermediazione, ricerca e selezione del personale o supporto alla ricollocazione professionale ivi compresi gli enti di formazione accreditati;
- b) persone fisiche e giuridiche, imprese, anche sociali, enti, associazioni e organismi che sono parte di un rapporto di lavoro o che utilizzano prestazioni lavorative anche atipiche, parziali o temporanee, o che comunque conferiscono un incarico professionale alle figure indicate al successivo punto 1.2, lettere c) e d);
- c) organismi paritetici o che gestiscono osservatori in materia di lavoro, previsti dalla normativa dell'Unione europea, dalle leggi, dai regolamenti o dai contratti collettivi anche aziendali;
- d) rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, anche territoriale e di sito;
- e) soggetti che curano gli adempimenti in materia di lavoro, di previdenza ed assistenza sociale e fiscale nell'interesse di altri soggetti che sono parte di un rapporto di lavoro dipendente o autonomo, ai sensi della legge 11 gennaio 1979, n. 12, che disciplina la professione di consulente del lavoro;
- f) associazioni, organizzazioni, federazioni o confederazioni rappresentative di categorie di datori di lavoro, al solo fine di perseguire scopi determinati e legittimi individuati dagli statuti di associazioni, organizzazioni, federazioni o confederazioni rappresentative di categorie di datori di lavoro o dai contratti collettivi in materia di assistenza sindacale ai datori di lavoro;
- g) medico competente in materia di salute e sicurezza sul lavoro, che opera in qualità di libero professionista o di dipendente del datore di lavoro o di strutture convenzionate.

## 1.2 Interessati ai quali i dati si riferiscono

Il presente provvedimento si applica ai trattamenti di categorie particolari di dati personali, acquisiti di regola direttamente presso l'interessato, riferiti a:

- a) candidati all'instaurazione dei rapporti di lavoro, anche in caso di curricula spontaneamente trasmessi dagli interessati ai fini dell'instaurazione di un rapporto di lavoro (art. 111-bis del Codice);
- b) lavoratori subordinati, anche se parti di un contratto di apprendistato, di formazione, a termine, di lavoro intermittente, di lavoro occasionale ovvero praticanti per l'abilitazione professionale, ovvero prestatori di lavoro nell'ambito di un contratto di somministrazione di lavoro, o in rapporto di tirocinio, ovvero ad associati anche in compartecipazione;
- c) consulenti e liberi professionisti, agenti, rappresentanti e mandatari;
- d) soggetti che svolgono collaborazioni organizzate dal committente, o altri lavoratori autonomi in rapporto di collaborazione, anche sotto forma di prestazioni di lavoro accessorio, con i soggetti indicati nel precedente punto 1.1.;
- e) persone fisiche che ricoprono cariche sociali o altri incarichi nelle persone giuridiche, negli enti, nelle associazioni e negli organismi indicati nel precedente punto 1.1.;
- f) terzi danneggiati nell'esercizio dell'attività lavorativa o professionale;
- g) terzi (familiari o conviventi dei soggetti di cui alla precedente lett. b) e d) per il rilascio di agevolazioni e permessi.

## 1.3 Finalità del trattamento

Il trattamento delle categorie particolari di dati personali è effettuato solo se necessario (art.9, par. 2 Regolamento UE 2016/679):

- a) per adempiere o per esigere l'adempimento di specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti dalla normativa dell'Unione europea, da leggi, da regolamenti o da contratti collettivi anche aziendali, ai sensi del diritto interno, in particolare ai fini dell'instaurazione, gestione ed estinzione del rapporto di lavoro (art. 88 del Regolamento UE 2016/679), nonché del riconoscimento di agevolazioni ovvero dell'erogazione di contributi, dell'applicazione della normativa in materia di previdenza ed assistenza anche integrativa, o in materia di igiene e sicurezza del lavoro, nonché in materia fiscale e sindacale;
- b) anche fuori dei casi di cui alla lettera a), in conformità alla legge e per scopi determinati e legittimi, ai fini della tenuta della contabilità o della corresponsione di stipendi, assegni, premi, altri emolumenti, liberalità o benefici accessori;
- c) per perseguire finalità di salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica del lavoratore o di un terzo;
- d) per far valere o difendere un diritto, anche da parte di un terzo, in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato e di conciliazione, nei casi previsti dalle leggi, dalla normativa dell'Unione europea, dai regolamenti o dai contratti collettivi, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento; il trattamento di dati personali effettuato per finalità di tutela dei propri diritti in giudizio deve riferirsi a contenziosi in atto o a situazioni precontenziose; resta salvo quanto stabilito dall'art. 60 del Codice;
- e) per adempiere ad obblighi derivanti da contratti di assicurazione finalizzati alla copertura dei rischi connessi alla responsabilità del datore di lavoro in materia di salute e sicurezza del lavoro e di malattie professionali o per i danni cagionati a terzi nell'esercizio dell'attività lavorativa o professionale;
- f) per garantire le pari opportunità nel lavoro;
- g) per perseguire scopi determinati e legittimi individuati dagli statuti di associazioni, organizzazioni, federazioni o confederazioni rappresentative di categorie di datori di lavoro o dai contratti collettivi, in materia di assistenza sindacale ai datori di lavoro.

#### *1.4 Prescrizioni specifiche relative alle diverse categorie di dati*

##### *1.4.1 Trattamenti effettuati nella fase preliminare alle assunzioni*

- a) le agenzie per il lavoro e agli altri soggetti che, in conformità alla legge, svolgono, nell'interesse proprio o di terzi, attività di intermediazione, ricerca e selezione del personale o supporto alla ricollocazione professionale possono trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute e l'origine razziale ed etnica dei candidati all'instaurazione di un rapporto di lavoro o di collaborazione, solo se la loro raccolta sia giustificata da scopi determinati e legittimi e sia necessaria per instaurare tale rapporto;
- b) il trattamento effettuato ai fini dell'instaurazione del rapporto di lavoro, sia attraverso questionari inviati anche per via telematica sulla base di modelli predefiniti, sia nel caso in cui i candidati forniscano dati di propria iniziativa, in particolare attraverso l'invio di curricula, deve riguardare, nei limiti stabiliti dalle disposizioni richiamate dall'art. 113 del Codice, le sole informazioni strettamente pertinenti e limitate a quanto necessario a tali finalità, anche tenuto conto delle particolari mansioni e/o delle specificità dei profili professionali richiesti;
- c) qualora nei curricula inviati dai candidati siano presenti dati non pertinenti rispetto alla finalità perseguita i soggetti di cui alla lettera a) o i datori di lavoro che effettuano la selezione devono astenersi dall'utilizzare tali informazioni;
- d) i dati genetici non possono essere trattati al fine di stabilire l'idoneità professionale di un candidato all'impiego, neppure con il consenso dell'interessato.

##### *1.4.2 Trattamenti effettuati nel corso del rapporto di lavoro*

- a) il datore di lavoro tratta dati che rivelano le convinzioni religiose o filosofiche ovvero l'adesione ad associazioni od organizzazioni a carattere religioso o filosofico esclusivamente in caso di fruizione di permessi in occasione di festività religiose o per le modalità di erogazione dei servizi di mensa o, nei casi previsti dalla legge, per l'esercizio dell'obiezione di coscienza;
- b) il datore di lavoro tratta dati che rivelano le opinioni politiche o l'appartenenza sindacale, o l'esercizio di funzioni pubbliche e incarichi politici, di attività o di incarichi sindacali esclusivamente ai fini della fruizione di permessi o di periodi di aspettativa riconosciuti dalla legge o, eventualmente, dai contratti collettivi anche aziendali nonché per consentire l'esercizio dei diritti sindacali compreso il trattamento dei dati inerenti alle trattenute per il versamento delle quote di iscrizione ad associazioni od organizzazioni sindacali;
- c) il datore di lavoro in caso di partecipazione di dipendenti ad operazioni elettorali in qualità di rappresentanti di lista, in applicazione del principio di necessità, non deve trattare nell'ambito della documentazione da presentare al fine del riconoscimento di benefici di legge, dati che rivelino le opinioni politiche (ad esempio, non deve essere richiesto il documento che designa il rappresentante di lista essendo allo scopo sufficiente la certificazione del presidente di seggio);
- d) il datore di lavoro non può trattare dati genetici al fine di stabilire l'idoneità professionale di un dipendente, neppure con il consenso dell'interessato.

#### *1.5 Prescrizioni specifiche relative alle modalità di trattamento*

Con riferimento alle modalità di trattamento, si rappresenta quanto segue:

- a) i dati devono essere raccolti, di regola, presso l'interessato;
- b) in tutte le comunicazioni all'interessato che contengono categorie particolari di dati devono essere utilizzate forme di comunicazione anche elettroniche individualizzate nei confronti di quest'ultimo o di un suo delegato, anche per il tramite di personale autorizzato. Nel caso in cui si proceda alla trasmissione del documento cartaceo, questo dovrà essere trasmesso, di regola, in plico chiuso, salva la necessità di acquisire, anche mediante la sottoscrizione per ricevuta, la prova della ricezione dell'atto;

c) i documenti che contengono categorie particolari di dati, ove debbano essere trasmessi ad altri uffici o funzioni della medesima struttura organizzativa in ragione delle rispettive competenze, devono contenere esclusivamente le informazioni necessarie allo svolgimento della funzione senza allegare, ove non strettamente indispensabile, documentazione integrale o riportare stralci all'interno del testo. A tal fine dovranno essere selezionate e impiegate modalità di trasmissione della documentazione che ne garantiscano la ricezione e il relativo trattamento da parte dei soli uffici o strutture organizzative competenti e del solo personale autorizzato;

d) quando per ragioni di organizzazione del lavoro, e nell'ambito della predisposizione di turni di servizio, si proceda a mettere a disposizione a soggetti diversi dall'interessato (ad esempio, altri colleghi) dati relativi a presenze ed assenze dal servizio, il datore di lavoro non deve esplicitare, nemmeno attraverso acronimi o sigle, le causali dell'assenza dalle quali sia possibile evincere la conoscibilità di particolari categorie di dati personali (es. permessi sindacali o dati sanitari).

## **2. Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati da parte degli organismi di tipo associativo, delle fondazioni, delle chiese e associazioni o comunità religiose (aut. gen. n. 3/2016)**

### *2.1 Ambito di applicazione*

Le prescrizioni di seguito indicate si applicano:

a) alle associazioni anche non riconosciute, ai partiti e ai movimenti politici, alle associazioni e alle organizzazioni sindacali, ai patronati e alle associazioni di categoria, alle casse di previdenza, alle organizzazioni assistenziali o di volontariato e, più in generale, del terzo settore, nonché alle federazioni e confederazioni nelle quali tali soggetti sono riuniti in conformità, ove esistenti, allo statuto, all'atto costitutivo o ad un contratto collettivo;

b) alle fondazioni, ai comitati e ad ogni altro ente, consorzio od organismo senza scopo di lucro, dotati o meno di personalità giuridica, ivi comprese le organizzazioni non lucrative di utilità sociale (Onlus);

c) alle cooperative sociali e alle società di mutuo soccorso di cui, rispettivamente, alle leggi 8 novembre 1991, n. 381 e 15 aprile 1886, n. 3818;

d) agli istituti scolastici, limitatamente al trattamento dei dati che rivelino le convinzioni religiose e per le operazioni strettamente necessarie per l'applicazione degli articoli 310 e 311 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297 e degli artt. 3 e 10 del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59;

e) alle chiese, associazioni o comunità religiose.

### *2.2 Interessati ai quali i dati si riferiscono*

Il trattamento può riguardare i dati particolari attinenti:

a) agli associati, ai soci e, se strettamente indispensabile per il perseguimento delle finalità perseguite, ai relativi familiari e conviventi;

b) agli aderenti, ai sostenitori o sottoscrittori, nonché ai soggetti che presentano richiesta di ammissione o di adesione o che hanno contatti regolari con enti e organizzazioni di tipo associativo, fondazioni, chiese e associazioni o comunità religiose;

c) ai soggetti che ricoprono cariche sociali o onorifiche;

d) ai beneficiari, agli assistiti e ai fruitori delle attività o dei servizi prestati dall'associazione o da enti e organizzazioni di tipo associativo, fondazioni, chiese e associazioni o comunità religiose, limitatamente ai soggetti individuabili in base allo statuto o all'atto costitutivo, ove esistenti, o comunque a coloro nell'interesse dei quali i soggetti menzionati al punto 2.1. possono operare in base ad una previsione normativa;

e) agli studenti iscritti o che hanno presentato domanda di iscrizione agli istituti di cui al punto 2.1 lett. d) e, qualora si tratti di minori, ai loro genitori o a chi ne esercita la potestà;

f) ai lavoratori dipendenti degli associati e dei soci, limitatamente ai dati idonei a rivelare l'adesione a sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere sindacale e alle operazioni necessarie per adempiere a specifici obblighi derivanti da contratti collettivi anche aziendali.

### *2.3 Finalità del trattamento*

Il trattamento dei dati particolari può essere effettuato per il perseguimento di scopi determinati e legittimi individuati dalla legge, dall'atto costitutivo, dallo statuto o dal contratto collettivo, ove esistenti, e in particolare per il perseguimento di finalità culturali, religiose, politiche, sindacali, sportive o agonistiche di tipo non professionistico, di istruzione anche con riguardo alla libertà di scelta dell'insegnamento religioso, di formazione, di patrocinio, di tutela dell'ambiente e delle opere d'interesse artistico e storico, di salvaguardia dei diritti civili, di beneficenza, assistenza sociale o socio-sanitaria.

Il trattamento dei predetti dati può avere luogo, altresì, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato e di conciliazione nei casi previsti dalla normativa eurounitaria, dalle leggi, dai regolamenti o dai contratti collettivi.

Il medesimo trattamento può inoltre essere effettuato per l'esercizio del diritto di accesso ai dati e ai documenti amministrativi, nei limiti di quanto stabilito dalle leggi e dai regolamenti in materia, salvo quanto previsto dall'art. 60 del Codice, come novellato dal d.lgs. n. 101/2018.

Per i fini predetti, il trattamento dei dati di cui sopra può riguardare anche la tenuta di registri e scritture contabili, di elenchi, di indirizzi e di altri documenti necessari per la gestione amministrativa di enti e organizzazioni di tipo associativo, fondazioni, chiese e associazioni o comunità religiose nonché per l'adempimento di obblighi fiscali ovvero per la diffusione di riviste, bollettini e simili.

Qualora i soggetti indicati al punto 2.1 si avvalgano di persone giuridiche o di altri organismi con scopo di lucro o di liberi professionisti per perseguire le predette finalità, ovvero richiedano ad essi la fornitura di beni, prestazioni o servizi, gli stessi possono effettuare il trattamento dei dati in questione.

I soggetti di cui al predetto punto 2.1 possono comunicare alle persone giuridiche e agli organismi con scopo di lucro sopra indicati (qualora questi ultimi si configurino quali titolari di un autonomo trattamento) i soli dati particolari strettamente indispensabili per le attività di effettivo ausilio alle predette finalità, con particolare riferimento alle generalità degli interessati e a indirizzari, sulla base di un atto scritto che individui con precisione le informazioni comunicate, le modalità del successivo utilizzo e le particolari misure di sicurezza adottate. L'informativa da rendere agli interessati deve porre tale circostanza in particolare evidenza e deve recare la precisa menzione dei titolari del trattamento e delle finalità da essi perseguite. Le persone giuridiche e gli organismi con scopo di lucro possono trattare i dati così acquisiti solo per scopi di ausilio alle finalità predette, ovvero per scopi amministrativi e contabili.

### *2.4 Prescrizioni specifiche*

I dati personali riferiti agli associati/aderenti possono essere comunicati agli altri associati/aderenti anche in assenza del consenso degli interessati, a condizione che la predetta comunicazione sia prevista - nell'ambito dell'autonomia privata rimessa a ciascun ente - dall'atto costitutivo o dallo statuto per il perseguimento di scopi determinati e legittimi e che le modalità di utilizzo dei dati siano rese note agli interessati in sede di rilascio dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679.

In ogni caso, tenendo conto del rispetto dei principi di necessità, finalità e minimizzazione e dell'eventuale regolamentazione interna all'ente, laddove vengano in considerazione profili esclusivamente personali riferiti agli associati/aderenti, devono essere utilizzate forme di consultazione individualizzata con gli stessi, adottando ogni misura opportuna volta a prevenire un'indebita comunicazione di dati personali a soggetti diversi dal destinatario.

La comunicazione dei dati personali relativi agli associati/aderenti all'esterno dell'ente e la loro diffusione possono essere effettuate con il consenso degli interessati, previa informativa agli stessi in ordine alla tipologia di destinatari e alle finalità della trasmissione e purché i dati siano strettamente pertinenti alle finalità ed agli scopi perseguiti.

I dati particolari possono essere comunicati alle autorità competenti per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

### **3. Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati da parte degli investigatori privati (aut. gen. n. 6/2016).**

#### *3.1 Ambito di applicazione*

Le presenti prescrizioni sono dirette alle persone fisiche e giuridiche, agli istituti, agli enti, alle associazioni e agli organismi che esercitano un'attività di investigazione privata autorizzata con licenza prefettizia (art. 134 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni e integrazioni).

#### *3.2 Finalità del trattamento*

Il trattamento delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679 può essere effettuato unicamente per l'espletamento dell'incarico ricevuto dai soggetti di cui al punto 3.1 e in particolare:

a) per permettere a chi conferisce uno specifico incarico, di fare accertare, esercitare o difendere un proprio diritto in sede giudiziaria che, quando concerne dati genetici, relativi alla salute, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, deve essere di rango pari a quello del soggetto al quale si riferiscono i dati, ovvero consistere in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale;

b) su incarico di un difensore in riferimento ad un procedimento penale, per ricercare e individuare elementi a favore del relativo assistito da utilizzare ai soli fini dell'esercizio del diritto alla prova (art. 190 del codice di procedura penale e legge 7 dicembre 2000, n. 397).

#### *3.3 Prescrizioni specifiche*

Gli investigatori privati non possono intraprendere di propria iniziativa investigazioni, ricerche o altre forme di raccolta di dati. Tali attività possono essere eseguite esclusivamente sulla base di un apposito incarico conferito per iscritto, anche da un difensore, per le esclusive finalità di cui al punto 3.2.

L'atto di incarico deve menzionare in maniera specifica il diritto che si intende esercitare in sede giudiziaria, ovvero il procedimento penale al quale l'investigazione è collegata, nonché i principali elementi di fatto che giustificano l'investigazione e il termine ragionevole entro cui questa deve essere conclusa.

Deve essere fornita all'interessato l'informativa di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, salvo, nel caso in cui i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato, che questa rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di tale trattamento.

Il difensore o il soggetto che ha conferito l'incarico devono essere informati periodicamente dell'andamento dell'investigazione.

L'investigatore privato deve eseguire personalmente l'incarico ricevuto e non può avvalersi di altri investigatori non indicati nominativamente all'atto del conferimento dell'incarico, oppure successivamente in calce a esso qualora tale possibilità sia stata prevista nell'atto di incarico.

Una volta conclusa la specifica attività investigativa, il trattamento deve cessare in ogni sua forma, fatta eccezione per l'immediata comunicazione al difensore o al soggetto che ha conferito l'incarico i quali possono consentire, anche in sede di mandato, l'eventuale conservazione temporanea di materiale strettamente personale dei soggetti che hanno curato l'attività svolta, ai soli fini dell'eventuale dimostrazione della liceità e correttezza del proprio operato. Se è stato contestato il trattamento il difensore o il soggetto che ha conferito l'incarico possono anche fornire all'investigatore il materiale necessario per dimostrare la liceità e correttezza del proprio operato, per il tempo a ciò strettamente necessario.

La sola pendenza del procedimento al quale l'investigazione è collegata, ovvero il passaggio ad altre fasi di giudizio in attesa della formazione del giudicato, non costituiscono, di per sé stessi, una giustificazione valida per la conservazione dei dati da parte dell'investigatore privato.

I dati possono essere comunicati unicamente al soggetto che ha conferito l'incarico.

I dati possono essere comunicati ad un altro investigatore privato solo se questi sia stato indicato nominativamente nell'atto del

conferimento dell'incarico, oppure successivamente in calce a esso qualora tale possibilità sia stata prevista nell'atto di incarico, e la comunicazione sia necessaria per lo svolgimento dei compiti affidati.

I dati genetici, biometrici e relativi alla salute possono essere comunicati alle autorità competenti solo per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

Fermo restando quanto previsto dall'art. 2-septies, comma 8, del Codice, i dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale non possono essere diffusi.

Resta fermo, per quanto riguarda il trattamento dei dati genetici, quanto previsto dalle relative prescrizioni.

#### **4. Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016).**

##### *4.1 Definizioni*

Ai fini del presente provvedimento si intende per:

a) dati genetici, i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;

b) campione biologico, ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

c) test genetico, l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità);

d) test farmacogenetico, il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi;

e) test farmacogenomico, il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio;

f) test sulla variabilità individuale, i test genetici che comprendono: il test di parentela volto alla definizione dei rapporti di parentela; il test ancestrale volto a stabilire i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione o quanto del suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico; il test di identificazione genetica volto a determinare la probabilità con la quale un campione o una traccia di DNA recuperato da un oggetto o altro materiale appartenga a una determinata persona;

g) screening genetico, il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare - mediante "screening a cascata" - le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie;

h) consulenza genetica, le attività di comunicazione volte ad aiutare l'individuo o la famiglia colpita da patologia genetica a comprendere le informazioni mediche che includono la diagnosi e il probabile decorso della malattia, le forme di assistenza disponibili, il contributo dell'ereditarietà al verificarsi della malattia, il rischio di ricorrenza esistente per sé e per altri familiari e l'opportunità di portarne a conoscenza questi ultimi, nonché tutte le opzioni esistenti nell'affrontare il rischio di malattia e l'impatto che tale rischio può avere su scelte procreative; nell'esecuzione di test genetici tale consulenza comprende inoltre informazioni sul significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test nonché le implicazioni dei risultati; a tale processo partecipano, oltre al medico e/o al biologo specialisti in genetica medica, altre figure professionali competenti nella gestione



delle problematiche psicologiche e sociali connesse alla genetica;

i) informazione genetica, le attività volte a fornire informazioni riguardanti le specifiche caratteristiche degli screening genetici.

#### *4.2 Prescrizioni specifiche*

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele:

a) l'accesso ai locali deve avvenire secondo una documentata procedura prestabilita dal titolare del trattamento, che preveda l'identificazione delle persone, preventivamente autorizzate, che accedono a qualunque titolo dopo l'orario di chiusura. Tali controlli possono essere effettuati anche con strumenti elettronici. È ammesso l'utilizzo dei dati biometrici con riguardo alle richiamate procedure di accesso fisico, nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati personali e dei requisiti specifici del trattamento di cui all'art. 9 del Regolamento;

b) la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità;

c) il trasferimento dei dati genetici, con sistemi di messaggistica elettronica ivi compresa la posta, è effettuato con le seguenti cautele: trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio; cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati; ricorso a canali di comunicazione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia utilizzata; protezione dell'allegato con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione dei dati trasmessi, come una password per l'apertura del file resa nota al destinatario tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati. E' ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano l'utilizzo di canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione;

d) la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note ai soggetti all'uopo designati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso;

e) i dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o di altre soluzioni che, considerato il volume dei dati e dei campioni trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati siano tenuti con strumenti elettronici e contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, le predette tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate.

#### *4.3 Informazioni agli interessati*

Le informazioni da rendere agli interessati ai sensi degli artt. 13 e 14 Regolamento (UE) 2016/679 e anche ai sensi degli artt. 77 e 78 del Codice per il medico di medicina generale e per il pediatra di libera scelta, evidenziano, altresì:

a) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;

b) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di tali dati per ulteriori scopi.

Dopo il raggiungimento della maggiore età, le informazioni sul trattamento di dati personali sono fornite all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso (con. 38, 58, e artt. 5 e 8 Regolamento (UE) 2016/679 e artt. 82, comma 4, del Codice).



#### 4.4 Consulenza genetica e attività di informazione

In relazione ai trattamenti effettuati mediante test genetici per finalità di tutela della salute o di ricongiungimento familiare è fornita all'interessato una consulenza genetica prima e dopo lo svolgimento dell'analisi. Prima dell'introduzione di screening genetici finalizzati alla tutela della salute da parte di organismi sanitari sono adottate idonee misure per garantire un'attività di informazione al pubblico in merito alla disponibilità e alla volontarietà dei test effettuati, alle specifiche finalità e conseguenze, anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali e mediante reti di comunicazione elettronica.

Il consulente genetista aiuta i soggetti interessati a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei loro principi etico-religiosi, aiutandoli ad agire coerentemente con le scelte compiute, nonché a realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa.

Nei casi in cui il test sulla variabilità individuale è volto ad accertare la paternità o la maternità gli interessati sono, altresì, informati circa la normativa in materia di filiazione, ponendo in evidenza le eventuali conseguenze psicologiche e sociali dell'esame.

L'attuazione di ricerche scientifiche su isolati di popolazione è preceduta da un'attività di informazione presso le comunità interessate, anche mediante adeguati mezzi di comunicazione e presentazioni pubbliche, volta ad illustrare la natura della ricerca, le finalità perseguite, le modalità di attuazione, le fonti di finanziamento e i rischi o benefici attesi per le popolazioni coinvolte. L'attività di informazione evidenzia anche gli eventuali rischi di discriminazione o stigmatizzazione delle comunità interessate, nonché quelli inerenti alla conoscibilità di inattesi rapporti di consanguineità e le azioni intraprese per ridurre al minimo tali rischi.

#### 4.5 Consenso

Il consenso al trattamento dei dati genetici è necessario per:

1. finalità di tutela della salute di un soggetto terzo secondo quanto previsto al successivo punto 4.7;
2. lo svolgimento di test genetici nell'ambito delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria, salvo che un'espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell'autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti (cfr. infra punto 4.9);
3. i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare. In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive (cfr. infra punto 4.10);
4. finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 del Regolamento (cfr. infra punto 4.11).

##### 4.5.1 Modalità di raccolta e revoca del consenso

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo.

L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse del minore. Negli altri casi di incapacità, il trattamento è consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace.

In caso di revoca del consenso da parte dell'interessato, i trattamenti devono cessare e i dati devono essere cancellati o resi anonimi anche attraverso la distruzione del campione biologico prelevato.

#### 4.6 Comunicazione e diffusione dei dati

Ferme restando le norme generali che disciplinano la comunicazione e la diffusione delle particolari categorie di dati, ivi compresi i

dati genetici, tali operazioni di trattamento possono essere svolte nel rispetto delle seguenti prescrizioni (art. 9, Regolamento UE 2016/679 e art. 2-sexies del Codice).

Fatta eccezione per i dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato, i dati genetici devono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), del Codice da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare.

Il titolare o il responsabile del trattamento possono autorizzare per iscritto gli esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono designati a trattare dati genetici o campioni biologici, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'art. 82, comma 2, lettera a) del Codice. Nelle istruzioni alle persone autorizzate al trattamento dei dati sono individuate appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati.

I dati genetici devono essere resi noti, di regola, direttamente all'interessato o a persone diverse dal diretto interessato solo sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti. La comunicazione nelle mani di un delegato dell'interessato è eseguita in plico chiuso.

Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati al medesimo interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, unitamente a un'appropriata consulenza genetica.

Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.

In caso di ricerche condotte su gruppi di popolazione o popolazioni isolate, devono essere resi noti alle comunità interessate e alle autorità locali gli eventuali risultati della ricerca che rivestono un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute delle persone appartenenti a tali comunità.

#### *4.7 Tutela della salute di un soggetto terzo*

Ferme restando le specifiche condizioni in ambito sanitario previste dall'art. 75 del Codice, il trattamento di dati genetici per finalità di tutela della salute di un soggetto terzo può essere effettuato se questi appartiene alla medesima linea genetica dell'interessato e con il consenso di quest'ultimo.

Nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità, il trattamento può essere effettuato limitatamente ai dati genetici disponibili qualora sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso in cui l'interessato sia deceduto, il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei campioni biologici della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica (cons. 27, Regolamento UE 2016/679).

#### *4.8 Test presintomatici*

Il trattamento di dati genetici e l'utilizzo di campioni biologici per l'esecuzione di test presintomatici e di suscettibilità possono essere effettuati esclusivamente per il perseguimento di finalità di tutela della salute, anche per compiere scelte riproduttive consapevoli e per scopi di ricerca finalizzata alla tutela della salute.

I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici presintomatici possono essere effettuati sui minori non affetti, ma a rischio per patologie genetiche solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapie o di trattamenti preventivi prima del raggiungimento della maggiore età. I test sulla variabilità individuale non possono essere condotti su minori senza che venga

acquisito il consenso di ambedue i genitori, ove esercitano entrambi la potestà sul minore.

#### *4.9 Trattamento di dati genetici per lo svolgimento di investigazioni difensive ai sensi della legge 7 dicembre 2000, n. 397*

Il trattamento di dati genetici finalizzato allo svolgimento di investigazioni difensive ai sensi della legge 7 dicembre 2000, n. 397 anche a mezzo di sostituti, di consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, o, comunque, a far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, deve essere effettuato con il consenso dell'interessato solo nel caso in cui presupponga lo svolgimento di test genetici.

Il consenso informato è richiesto alla persona cui appartiene il materiale biologico necessario all'indagine, salvo che un'espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell'autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti.

Ciò, sempre che il diritto da far valere o difendere sia di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento (art. 60 del Codice).

#### *4.10 Trattamento di dati genetici per finalità di ricongiungimento familiare e vincoli di consanguineità*

Gli organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e le rappresentanze diplomatiche o consolari ai fini del rilascio delle certificazioni (allo stato disciplinate dall'art. 52 d.lgs. 3 febbraio 2011, n. 71) possono trattare dati genetici per consentire il ricongiungimento familiare limitatamente ai casi in cui l'interessato non possa documentare in modo certo i suoi vincoli di consanguineità mediante certificati o attestazioni rilasciati da competenti autorità straniere, in ragione della mancanza di un'autorità riconosciuta o comunque quando sussistano fondati dubbi sulla autenticità della predetta documentazione (cfr. anche d.lgs. 25 luglio 1998, n. 286).

In ipotesi di realizzazione di test o screening genetici per finalità di ricongiungimento familiare è necessario acquisire il consenso degli interessati; agli interessati è richiesto di dichiarare se vogliono conoscere o meno i risultati dell'esame, comprese eventuali notizie inattese che li riguardano, qualora queste ultime rappresentino per gli interessati un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

I dati genetici raccolti a fini di ricongiungimento familiare possono essere comunicati unicamente alle rappresentanze diplomatiche o consolari competenti all'esame della documentazione prodotta dall'interessato o all'organismo internazionale ritenuto idoneo dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale cui l'interessato si sia rivolto. I campioni biologici prelevati ai medesimi fini possono essere trasferiti unicamente al laboratorio designato per l'effettuazione del test sulla variabilità individuale o all'organismo internazionale ritenuto idoneo dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

#### *4.11 Trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica e statistica*

Il trattamento di dati genetici e campioni biologici per finalità di ricerca scientifica e statistica, è consentito solo se volto alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica.

Il trattamento deve essere svolto sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.

Il progetto specifica le misure da adottare nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto del presente provvedimento, nonché della normativa sulla protezione dei dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici, e individua gli eventuali responsabili del trattamento (art. 28 Regolamento UE 2016/679). In particolare, laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, il progetto indica l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.

Il progetto è conservato in forma riservata (essendo la consultazione del progetto possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali) per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.

Quando le finalità della ricerca possono essere realizzate soltanto tramite l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare del trattamento adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.

#### *4.11.1 Informazioni agli interessati*

In relazione ai trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica nelle informazioni fornite agli interessati si evidenziano, altresì:

- a) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificazione degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 25 Regolamento UE 2016/679);
- b) le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

I trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca necessitano del consenso degli interessati; in questi casi agli interessati è richiesto di dichiarare se vogliono conoscere o meno i risultati della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che li riguardano, qualora queste ultime rappresentino per gli interessati un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

#### *4.11.2 Consenso*

Fermo quanto previsto al punto 4.5, i dati genetici e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

- a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;
- b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;
- c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;
- d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

In tali casi, resta fermo quanto sopra previsto in ordine all'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace.

Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

#### *4.11.3 Conservazione a fini di ricerca e ulteriore trattamento*

In assenza del consenso degli interessati, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi:

- a) indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento;
- b) limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati.

Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

aa) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;

bb) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679.

#### *4.11.4 Comunicazione e diffusione dei dati*

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nell'ambito di progetti congiunti e nel rispetto dell'art. 26 del Regolamento.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti ai soggetti sopra indicati, qualora siano autonomi titolari del trattamento, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

### **5. Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016).**

#### *5.1 Ambito di applicazione*

Le presenti prescrizioni concernono il trattamento effettuato da:

a) università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e ai soci di dette società scientifiche;

b) esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari;

c) persone fisiche o giuridiche, enti, associazioni e organismi privati, nonché soggetti specificatamente preposti al trattamento quali designati o responsabili del trattamento (ricercatori, commissioni di esperti, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) (art. 2-quaterdecies del Codice; 28 del Regolamento UE 2016/679).

#### *5.2 Tipologie di ricerche*

Le seguenti prescrizioni concernono il trattamento di dati personali per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica effettuati quando:

- il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca oppure
- il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati riferiti a persone che, in ragione della gravità del loro stato clinico, non sono in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso.

In questi casi la ricerca deve essere effettuata sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

### 5.3 Consenso

Il consenso dell'interessato non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea.

Negli altri casi, quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, i titolari del trattamento devono documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, tra le quali in particolare:

1. i motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento);

2. i motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).

Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa, le seguenti prescrizioni concernono anche il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente) risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio:

- deceduti o
- non contattabili.

Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento;

3. motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso. In tali casi, lo studio deve essere volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l'interessato. Inoltre, occorre comprovare che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca. Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio. Con riferimento a tali motivi, deve essere acquisito il consenso delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice come modificato dal d.lgs. n. 101/2018. Ciò, fermo restando che sia resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine dell'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento.

### 5.4 Modalità di trattamento

Ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza l'identificazione, anche temporanea, degli interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, sono adottate tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non

sono desumibili dai dati personali identificativi degli interessati, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca.

L'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, è motivato, inoltre, per iscritto.

In applicazione del principio di minimizzazione, il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico può riguardare i dati relativi alla salute degli interessati e, solo ove indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca, congiuntamente anche i dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale, nonché all'origine razziale ed etnica (art. 5, par. 1, lett. c), Regolamento UE 2016/679).

#### *5.5 Comunicazione e diffusione*

I soggetti che agiscono in qualità di titolari del trattamento per le finalità in esame, anche unitamente ad altri titolari, possono comunicare tra loro i dati personali oggetto della presente autorizzazione nella misura in cui rivestano il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante e l'operazione di comunicazione sia indispensabile per la conduzione dello studio.

In aggiunta al divieto di diffusione dei dati relativi alla salute degli interessati (art. 2-septies del Codice), non possono essere diffusi anche quelli relativi alla vita sessuale, all'orientamento sessuale e all'origine razziale ed etnica utilizzati per la conduzione dello studio.

#### *5.6 Conservazione dei dati e dei campioni*

I dati e i campioni biologici utilizzati per l'esecuzione della ricerca sono conservati mediante tecniche di cifratura o l'utilizzazione di codici identificativi oppure di altre soluzioni che, considerato il numero dei dati e dei campioni conservati, non li rendono direttamente riconducibili agli interessati, per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

A tal fine, è indicato nel progetto di ricerca il periodo di conservazione, successivo alla conclusione dello studio, al termine del quale i predetti dati e campioni sono anonimizzati.

#### *5.7 Custodia e sicurezza*

Fermo restando l'obbligo di adottare le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, sono impiegati dall/i titolare/i del trattamento, ciascuno per la parte di propria competenza in relazione al ruolo ricoperto nel trattamento dei dati e alle conseguenti responsabilità, specifiche misure e accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio.

Ciò sia nella fase di memorizzazione o archiviazione dei dati (e, eventualmente, di raccolta e conservazione dei campioni biologici), sia nella fase successiva di elaborazione delle medesime informazioni, nonché nella successiva fase di trasmissione dei dati al promotore o ai soggetti esterni che collaborano con il primo per l'esecuzione dello studio. Sono adottati, in particolare:

- a. accorgimenti adeguati a garantire la qualità dei dati e la corretta attribuzione agli interessati;
- b. idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati dello studio dai rischi di accesso abusivo ai dati, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati) nelle operazioni di registrazione e archiviazione dei dati;
- c. canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, nei casi in cui si renda necessaria la comunicazione dei dati raccolti nell'ambito dello studio a una banca dati centralizzata dove sono memorizzati e archiviati oppure ad un promotore o a soggetti esterni di cui lo stesso promotore si avvale per la conduzione dello studio. Laddove detta trasmissione sia effettuata mediante supporto ottico (CD-ROM) è designato uno specifico incaricato della ricezione



presso il promotore ed è utilizzato, per la condivisione della chiave di cifratura dei dati, un canale di trasmissione differente da quello utilizzato per la trasmissione del contenuto;

d. tecniche di etichettatura, nella conservazione e nella trasmissione di campioni biologici, mediante codici identificativi, oppure altre soluzioni che, considerato il numero di campioni utilizzati, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità;

e. con specifico riferimento alle operazioni di elaborazione dei dati dello studio memorizzati in una banca dati centralizzata, è necessario adottare:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso e trattamento, avendo cura di utilizzare credenziali di validità limitata alla durata dello studio e di disattivarle al termine dello stesso;
- procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati ai soggetti designati al trattamento;
- sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.





**GARANTE  
PER LA PROTEZIONE  
DEI DATI PERSONALI**

# **Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637]**

**VEDI ANCHE:**

**- [NOTA](#)**

- [comunicato stampa del 24 dicembre 2018](#)

- [decreto del Ministro della Giustizia del 15 marzo 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 71 del 25 marzo 2019](#)



[doc. web n. 9069637]

**Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018**

[\(Pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 11 del 14 gennaio 2019\)](#)

Registro dei provvedimenti  
n. 515 del 19 dicembre 2018

## **IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

NELLA riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

VISTO il Regolamento (Ue) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati) (di seguito "Regolamento" e "RGPD");

VISTO il d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE";

VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, (di seguito Codice), così come modificato dal predetto d.lgs. n. 101 del 2018;

VISTO il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e scientifici allegato A.4 al Codice;

VISTO l'art. 5-ter del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33, Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, relativo all'accesso per fini scientifici ai dati elementari raccolti per finalità statistiche;

VISTA la documentazione in atti;

VISTE le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici;

### **PREMESSO**

L'art. 20, commi 3 e 4, del d.lgs. 101 del 2018 ha conferito al Garante il compito di verificare, nel termine di 90 giorni dalla sua entrata in vigore, la conformità al Regolamento delle disposizioni contenute nei codici di deontologia e buona condotta di cui agli allegati A.1, A.2, A.3, A.4 e A.6 al Codice.

Le disposizioni ritenute compatibili, ridenominate regole deontologiche, dovranno essere pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e, con decreto del Ministero della Giustizia, saranno successivamente riportate nell'allegato A al Codice.

Il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, allegato A.4 al Codice, cessa di produrre effetti dalla pubblicazione delle predette regole nella Gazzetta Ufficiale (art. 20, comma 3, del d.lgs. 101 del 2018).

Resta fermo che successivamente, il Garante potrà promuovere la revisione di tali regole, secondo la procedura di cui all'art. 2-quater del Codice, in base alla quale lo schema delle regole deontologiche, nell'osservanza del principio di rappresentatività, deve essere sottoposto a consultazione pubblica, per almeno sessanta giorni.

### **OSSERVA**

Nell'ambito del presente provvedimento sono individuate le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, allegato A4 al Codice, adottato con Provvedimento del Garante n. 2 del 16 giugno 2004, Gazzetta Ufficiale 14 agosto 2004, n. 190, ritenute non conformi al Regolamento e, in allegato sono riportate le disposizioni conformi, ridenominate regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica.

Le regole si applicano ai trattamenti di dati personali effettuati fini statistici, al di fuori del Sistema statistico nazionale, o di ricerca scientifica, fermo restando il rispetto dei principi e degli specifici adempimenti richiesti dal Regolamento e dal Codice.

Il rispetto delle disposizioni contenute nelle regole deontologiche costituisce condizione essenziale per la liceità e correttezza del trattamento dei dati personali e il mancato rispetto delle stesse comporta l'applicazione della sanzione di cui all'art. 83, paragrafo 5 del Regolamento (artt. 2-quater, comma 4, e 166, comma 2, del Codice).

A regime, l'art. 106 del Codice, così come novellato dall'art. 8 dal d.lgs. n. 101/2018, prevede specificamente che le regole deontologiche individuino garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato e si applicano ai soggetti pubblici e privati, ivi comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, interessati al trattamento dei dati per fini statistici o di ricerca scientifica ricompresi nell'ambito del Sistema statistico nazionale.

In via generale, si rappresenta che si è tenuto conto dell'esigenza di contemperare il diritto alla libertà di ricerca con altri diritti fondamentali dell'individuo, in ossequio al principio di proporzionalità (cons. 4 del Regolamento), verificando la conformità delle disposizioni del codice di deontologia, in particolare, ai considerando e agli articoli dedicati alla ricerca statistica e scientifica (cons. 26, 50, 52, 53, 62, 156, 157, 159, 162, 163, art. 5, comma 1 lett. b) ed e), art. 9, art. 10, e art. 89 § 1, del Regolamento).

## **1. Modifiche generali**

Preliminarmente, si osserva che si è reso necessario aggiornare i riferimenti normativi presenti nel codice di deontologia e la semantica utilizzata rispetto al rinnovato quadro normativo europeo e nazionale di riferimento.

Si è reso necessario, inoltre, eliminare il preambolo del codice di deontologia, dovendosi, in base al richiamato articolo 20 del d.lgs. 101 del 2018, ridenominare solo le disposizioni dello stesso.

Cionondimeno, i principi e le fonti di diritto sovranazionale ivi richiamati, sono, in ogni caso, da ritenersi a fondamento dei trattamenti di dati personali effettuati a fini di ricerca scientifica o statistici (cons. 159 e 162 del Regolamento).

## **2. Disposizioni ritenute incompatibili**

All'art. 1, comma 1, lett. c), è stata eliminata la definizione di "dato identificativo indiretto", in quanto tale definizione è stata ritenuta incompatibile con il Regolamento. Il legislatore nazionale, infatti, nell'adeguare il Codice al Regolamento, con il d. lgs. N. 101 del 2018, ha abrogato l'art. 4, comma 1, lett. c), del Codice, che conteneva la definizione di "dati identificativi", da intendersi come i "dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato".

Resta, invece valida la definizione di "istituto o ente di ricerca", di cui alla lettera e), dell'articolo in esame, che deve esser interpretata alla luce del nuovo quadro normativo di settore di cui all'art. 5-ter del d.lgs. 33 del 2013, che ha demandato al Comstat l'individuazione, sentito il Garante, dei criteri per il riconoscimento degli enti di ricerca e delle strutture di ricerca di istituzioni pubbliche e private, avuto riguardo agli scopi istituzionali perseguiti, all'attività svolta e all'organizzazione interna in relazione all'attività di ricerca, nonché alle misure adottate per garantire la sicurezza dei dati. Tali criteri sono stati di recente individuati nelle linee guida per l'accesso a fini scientifici ai dati elementari del Sistema statistico nazionale (G.U. n.287 del 11-12-2018).

All'art. 4, "Identificabilità dell'interessato", è stato ritenuto necessario, in primo luogo, sostituire la parola "identificativi", al comma 1, lett. a), con la seguente locuzione "dati che ... identificano" l'unità statistica in quanto la definizione di "dati identificativi" di cui all'art. 4, comma 1, lett. c), del Codice è stata abrogata dal d.lgs. n. 101 del 2018, e non è più prevista dal Regolamento; in secondo luogo, il comma 1, lett. c), è stato ritenuto incompatibile nella misura in cui introduceva, per la valutazione del rischio di identificabilità degli interessati, dei parametri predefiniti che non sono in linea con il quadro giuridico introdotto dal Regolamento. Rispetto alle indicazioni fornite dal considerando 26, che per l'identificabilità di una persona indica, in particolare, che si tengano in considerazione "tutti i mezzi" di cui il titolare può ragionevolmente avvalersi, la disposizione in esame poneva come parametri predefiniti la tipologia di dati comunicati o diffusi, la proporzione tra i mezzi per l'identificazione e la lesione o il pericolo di lesione dei diritti degli interessati, ciò anche alla luce del vantaggio che ne poteva trarre il titolare. Tale disposizione, quindi, nel fornire ai titolari delle coordinate per valutare l'identificabilità dell'interessato attualmente superate, manifestava anche un approccio alla definizione e valutazione del rischio più circoscritte rispetto a quella del Regolamento in cui tale valutazione deve tener conto delle nuove tecnologie utilizzate, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità di ogni tipo di trattamento, (cfr. anche cons. 84, 89, 93 e 95 e artt. 5, § 1, lett. e), 24, 35 e 36 del Regolamento).

L'art. 5, "Criteri per la valutazione del rischio di identificazione", è stato mantenuto considerandosi, in via generale, compatibile con il Regolamento, nella misura in cui si limita a fornire alcuni parametri, orientativi, non esaustivi, per la valutazione del rischio di identificazione degli interessati. Al fine di assicurarne un'applicazione conforme al Regolamento, si è, tuttavia, ritenuto necessario modificarlo con l'aggiunta di un "anche" (al primo comma, tra le parole "tiene conto" e "dei seguenti"), affinché sia chiaro che i parametri ivi indicati devono, comunque, considerarsi meramente esemplificativi e, soprattutto, non alternativi rispetto al nuovo quadro giuridico introdotto dal Regolamento sopra descritto.

Sono stati modificati il titolo del Capo II da "Informativa, comunicazione e diffusione" in "Informazioni agli interessati, comunicazione e diffusione" e la rubrica dell'art. 6 da "Informativa" a "Informazioni agli interessati", per omogeneità con il Regolamento.

All'art. 6, "Informazioni agli interessati", il comma 2 è risultato incompatibile con il Regolamento nella parte in cui prevedeva alcune deroghe all'obbligo di informativa in caso di raccolta dei dati presso gli interessati. In particolare, tale comma è stato eliminato, che consentiva di fornire un'informativa differita, per la parte riguardante le specifiche finalità e modalità del trattamento, qualora ciò risultasse necessario per il raggiungimento dell'obiettivo dell'indagine. Ciò, in quanto l'art. 13 del Regolamento non prevede alcuna forma di deroga o semplificazione agli obblighi informativi quando i dati sono raccolti presso gli interessati.

L'art. 6, comma 3, che consente ad un soggetto di rispondere in nome e per conto di un altro, è stato considerato compatibile con il Regolamento e con l'art. 105, comma 3, del Codice, in quanto definisce le specifiche circostanze in cui tale modalità di raccolta è

possibile. Sul punto, tuttavia, deve precisarsi che, il principio di responsabilizzazione impone, in ogni caso, al titolare del trattamento di porre in essere specifiche misure per verificare, ed essere in grado di dimostrare, che il rispondente sia effettivamente legittimato a fornire i dati di un terzo.

E' stato altresì ritenuto incompatibile l'art. 6, comma 4, che individuava alcuni casi di deroga all'obbligo di fornire, informazioni agli interessati quando i dati sono raccolti presso terzi, disponendo che il titolare dovesse dare preventiva informazione al Garante delle modalità prescelte, tra quelle indicate a titolo esemplificativo dalla norma. Parimenti, è stato considerato incompatibile il comma 5 dell'articolo in esame, nella parte in cui, qualora il titolare avesse ritenuto di non utilizzare le forme di pubblicità indicate al comma 4, poteva individuare idonee forme di pubblicità da comunicare preventivamente al Garante, che poteva prescrivere eventuali misure e accorgimenti. L'art. 14, § 5, lett. b), del Regolamento ora prevede, infatti, che le informazioni in caso di raccolta di dati presso terzi possano essere omesse nel caso in cui la comunicazione di tali informazioni risultasse impossibile o implicasse uno sforzo sproporzionato. Con particolare riferimento ai trattamenti a fini di ricerca scientifica o a fini statistici, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui all'articolo 89, § 1, non vi è, inoltre, l'obbligo di informare l'interessato nella misura in cui ciò rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di tale trattamento. In tali casi, il titolare del trattamento è tenuto comunque ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, anche rendendo pubbliche le informazioni.

L'art. 7 "Consenso" è stato eliminato perché le condizioni di liceità del trattamento, ed in particolare le condizioni per il consenso, sono disciplinate nel Regolamento (artt. 6 e 7).

L'art. 8 "Comunicazione e diffusione dei dati" è stato considerato incompatibile in quanto i presupposti di liceità di tali operazioni di trattamento sono adesso individuate nel Regolamento (artt. 6, 9 e 10) e nel Codice (artt. 2-ter, 2-sexies, 2-septies e 2-octies).

L'articolo in esame è stato, inoltre, considerato incompatibile nella parte in cui, al comma 4, ultimo alinea, e al comma 5 disciplinava il trasferimento di dati personali verso paesi terzi, adesso normato agli artt. 44 e ss. del Regolamento.

È stata modificata la rubrica dell'art. 9 da "Trattamento di dati sensibili o giudiziari" in "Trattamento di categorie particolari di dati personali e di dati relativi a condanni penali e reati".

Fermi restando i presupposti di liceità del trattamento dei dati indicati nella rubrica dell'articolo in esame, nel Regolamento (artt. 6, e 9 e 10) e nel Codice (artt. 2-ter, 2-sexies, 2-septies e 2-octies), l'art. 9, commi 2 e 3, è stato considerato incompatibile con il Regolamento nella misura in cui tali previsioni individuano predefiniti e specifici casi di applicazione del principio di minimizzazione di cui all'art. 5, § 1, lett. c), del Regolamento che pur tendo conto della specificità dei trattamenti effettuati a fini statistici e di ricerca scientifica, richiede, oltre a una valutazione del rischio, caso per caso a cura del titolare, l'individuazione di misure tecniche e organizzative adeguate a tutela dell'interessato (artt. 24 e 35 del Regolamento).

L'art. 9, commi 4, lett. c), 5 e 6, è stato, invece, considerato incompatibile laddove individuava condizioni di liceità del trattamento per i dati sensibili o giudiziari differenti rispetto a quelle previste ora dal Regolamento e dal Codice.

L'art. 10 "Dati genetici" è stato considerato incompatibile in quanto il trattamento di tali dati deve essere effettuato in conformità all'art. 9 del Regolamento, all'art. 2-sexies, alle prescrizioni individuate dal Garante ai sensi dell'art. 21, del d.lgs. 101 del 2018 e alle specifiche misure di garanzia che l'Autorità è chiamata ad adottare ai sensi dell'art. 2-septies del Codice.

L'art. 11 "Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica" è stato modificato al comma 4 al solo fine di confermare le tutele assicurate in tale contesto agli interessati, così come individuate dal richiamo, effettuato per relationem, all'art. 84 del Codice, ora abrogato. Restano ferme, in ogni caso, le misure di garanzia che saranno individuate dal Garante, ai sensi dell'art. 2-septies, comma 4, lett. c).

L'art. 11, comma 5, è stato, invece, considerato incompatibile, in quanto le circostanze in cui non è necessario acquisire il consenso dell'interessato sono state individuate nel provvedimento prescrittivo adottato dal Garante ai sensi dell'art. 21 del d.lgs. 101 del 2018 mentre le condizioni di liceità del trattamento per le finalità in esame sono previste dall'art. 110 del Codice.

È stato modificato il titolo del Capo III da "Sicurezza e regole di condotta" in "Disposizioni finali".

L'art. 14 "Conservazione dei dati" è stato aggiornato al primo comma con il rinvio al principio di limitazione della conservazione di

cui all'art. 5, § 1, lett. e) del Regolamento. Le parti successive sono state eliminate in quanto sono risultate incompatibili con tale principio che unitamente al principio di responsabilizzazione, impone al titolare una nuova prospettiva e nuovi adempimenti per la valutazione del rischio, al fine di individuare, di volta in volta, adeguate misure, tecniche e organizzative, a garanzia degli interessati (artt. 24 e 35 del Regolamento).

L'art. 15 "Misure di sicurezza" è stato ritenuto incompatibile, in quanto gli aspetti relativi alla sicurezza dei dati sono oggetto ora di specifiche previsioni del Regolamento che, nel rispetto del principio di responsabilizzazione, richiede anche un diverso approccio alle misure di sicurezza che devono essere individuate, fin dalla progettazione e per impostazione predefinita (artt. 24 e 25 del Regolamento), in conformità all'art. 32 del Regolamento.

L'art. 16 "Esercizio dei diritti dell'interessato", al comma 1, è stato considerato incompatibile, in quanto consentirebbe al titolare la possibilità di limitare il diritto di rettifica o integrazione senza individuare garanzie adeguate, come richiesto, invece, dall'art. 89 del Regolamento. Il comma 2, è stato riformulato per renderlo conforme al Regolamento.

E' stata, infine, aggiornata, la rubrica dell'art. 17, in "Disposizioni finali", onde evitare ambiguità rispetto alle regole deontologiche di cui all'art. 2-quater del Codice e con i futuri codici di condotta, di cui all'art. 40 del Regolamento.

### **3. Regole deontologiche**

I predetti elementi, relativi all'aggiornamento della disciplina in materia, sono recepiti nelle "Regole deontologiche per il trattamento a fini statistici o di ricerca" in ragione di quanto disposto dall'art. 20, comma 4, del d.lgs. 101/2018 e riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante.

Tali "Regole deontologiche" sono volte a disciplinare i trattamenti in questione in attesa di un auspicabile aggiornamento delle stesse ai sensi degli artt. 2-quater e 106 e ss. del Codice. Pertanto, si dispone la trasmissione delle suddette "Regole deontologiche" all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la relativa pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell'Allegato A) al Codice.

#### **TUTTO CIO' PREMESSO IL GARANTE**

ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. n. 101/2018, verificata la conformità al Regolamento delle disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e di ricerca scientifica, allegato A.4 al Codice, dispone che le medesime, riportate nell'[allegato 1](#) al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, siano pubblicate come "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" e ne dispone, altresì, la trasmissione all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell'Allegato A) al Codice.

*Roma, 19 dicembre 2018*

IL PRESIDENTE  
Soro

IL RELATORE  
Bianchi Clerici

IL SEGRETARIO GENERALE  
Busia

---

#### **Allegato 1**

**"Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica."**

#### **Capo I - Ambito di applicazione e principi generali**

## Art. 1. Definizioni

1. Ai fini delle presenti regole si applicano le definizioni elencate nell'art. 4 del Regolamento con le seguenti integrazioni:

- a) "risultato statistico", l'informazione ottenuta con il trattamento di dati personali per quantificare aspetti di un fenomeno collettivo;
- b) "unità statistica", l'entità alla quale sono riferiti o riferibili i dati trattati;
- c) "variabile pubblica", il carattere o la combinazione di caratteri, di tipo qualitativo o quantitativo, oggetto di una rilevazione statistica che faccia riferimento ad informazioni presenti in pubblici registri, elenchi, atti, documenti o fonti conoscibili da chiunque;
- d) "istituto o ente di ricerca", un organismo pubblico o privato per il quale la finalità di statistica o di ricerca scientifica risulta dagli scopi dell'istituzione e la cui attività scientifica è documentabile;
- e) "società scientifica", un'associazione che raccoglie gli studiosi di un ambito disciplinare, ivi comprese le relative associazioni professionali.

2. Salvo quando diversamente specificato, il riferimento a trattamenti per scopi statistici si intende comprensivo anche dei trattamenti per scopi scientifici.

## Art. 2. Ambito di applicazione

1. Le presenti regole deontologiche si applicano all'insieme dei trattamenti effettuati per scopi statistici e scientifici –conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare–, di cui sono titolari università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e soci di dette società scientifiche.

2. Le presenti regole deontologiche non si applicano ai trattamenti per scopi statistici e scientifici connessi con attività di tutela della salute svolte da esercenti professioni sanitarie od organismi sanitari, ovvero con attività comparabili in termini di significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, che restano regolati dalle pertinenti disposizioni.

## Art. 3. Presupposti dei trattamenti

1. La ricerca è effettuata sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento sia effettuato per idonei ed effettivi scopi statistici o scientifici.

2. Il progetto di ricerca di cui al comma 1, inoltre:

- a) specifica le misure da adottare nel trattamento di dati personali, al fine di garantire il rispetto delle presenti regole deontologiche, nonché della normativa in materia di protezione dei dati personali;
- b) individua gli eventuali responsabili del trattamento
- c) contiene una dichiarazione di impegno a conformarsi alle presenti regole deontologiche. Un'analogha dichiarazione è sottoscritta anche dai soggetti –ricercatori, responsabili e persone autorizzate al trattamento– che fossero coinvolti nel prosieguo della ricerca, e conservata conformemente a quanto previsto al comma 3.

3. Il titolare deposita il progetto presso l'università o ente di ricerca o società scientifica cui afferisce, la quale ne cura la conservazione, in forma riservata (essendo la consultazione del progetto possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di dati personali), per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.

4. Nel trattamento di dati relativi alla salute, i soggetti coinvolti osservano le regole di riservatezza e di sicurezza cui sono tenuti gli esercenti le professioni sanitarie o regole di riservatezza e sicurezza comparabili.

## Art. 4. Identificabilità dell'interessato

1. Agli effetti dell'applicazione delle presenti regole:

a) un interessato si ritiene identificabile quando, con l'impiego di mezzi ragionevoli, è possibile stabilire un'associazione significativamente probabile tra la combinazione delle modalità delle variabili relative ad una unità statistica e i dati che la identificano;

b) i mezzi ragionevolmente utilizzabili per identificare un interessato afferiscono, in particolare, alle seguenti categorie:

- risorse economiche;
- risorse di tempo;
- archivi nominativi o altre fonti di informazione contenenti dati identificativi congiuntamente ad un sottoinsieme delle variabili oggetto di comunicazione o diffusione;
- archivi, anche non nominativi, che forniscano ulteriori informazioni oltre quelle oggetto di comunicazione o diffusione;
- risorse hardware e software per effettuare le elaborazioni necessarie per collegare informazioni non nominative ad un soggetto identificato, tenendo anche conto delle effettive possibilità di pervenire in modo illecito alla sua identificazione in rapporto ai sistemi di sicurezza ed al software di controllo adottati;
- conoscenza delle procedure di estrazione campionaria, imputazione, correzione e protezione statistica adottate per la produzione dei dati;

#### **Art. 5. Criteri per la valutazione del rischio di identificazione**

1. Ai fini della comunicazione e diffusione di risultati statistici, la valutazione del rischio di identificazione tiene conto anche dei seguenti criteri:

a) si considerano dati aggregati le combinazioni di modalità alle quali è associata una frequenza non inferiore a una soglia prestabilita, ovvero un'intensità data dalla sintesi dei valori assunti da un numero di unità statistiche pari alla suddetta soglia. Il valore minimo attribuibile alla soglia è pari a tre;

b) nel valutare il valore della soglia si deve tenere conto del livello di riservatezza delle informazioni;

c) i risultati statistici relativi a sole variabili pubbliche non sono soggette alla regola della soglia;

d) la regola della soglia può non essere osservata qualora il risultato statistico non consenta ragionevolmente l'identificazione di unità statistiche, avuto riguardo al tipo di rilevazione e alla natura delle variabili associate;

e) i risultati statistici relativi a una stessa popolazione possono essere diffusi in modo che non siano possibili collegamenti tra loro o con altre fonti note di informazione, che rendano possibili eventuali identificazioni;

f) si presume adeguatamente tutelata la riservatezza nel caso in cui tutte le unità statistiche di una popolazione presentano la medesima modalità di una variabile.

### **Capo II - Informazioni agli interessati, comunicazione e diffusione**

#### **Art. 6. Informazioni agli interessati**

1. Nella raccolta di dati per uno scopo statistico, nell'ambito delle informazioni di cui all'art. 13 RGPD del decreto è rappresentata all'interessato l'eventualità che i dati personali possono essere conservati e trattati per altri scopi statistici o scientifici, per quanto noto adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali i dati potranno essere comunicati.

2. Quando, con riferimento a parametri scientificamente attendibili, gli obiettivi dell'indagine, la natura dei dati e le circostanze della



raccolta sono tali da consentire ad un soggetto di rispondere in nome e per conto di un altro in quanto familiare o convivente, l'informativa all'interessato può essere data per il tramite del soggetto rispondente, purché il trattamento non riguardi categorie particolari di dati personali o personali relativi a condanne penali e reati di cui, rispettivamente, agli artt. 9 e 10 del Regolamento (UE)2016/679.

3. Quando i dati sono raccolti presso terzi, ovvero il trattamento effettuato per scopi statistici o scientifici riguarda dati raccolti per altri scopi, e l'informativa comporta uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, il titolare adotta idonee forme di pubblicità, ad esempio, con le seguenti modalità:

- per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti sull'intero territorio nazionale, inserzione su almeno un quotidiano di larga diffusione nazionale o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione nazionale;
- per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti su un'area regionale (o provinciale), inserzione su un quotidiano di larga diffusione regionale (o provinciale) o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione regionale (o provinciale);
- per trattamenti riguardanti insiemi di specifiche categorie di soggetti, identificate da particolari caratteristiche demografiche e/o da particolari condizioni formative o occupazionali o analoghe, inserzione in strumenti informativi di cui gli interessati sono normalmente destinatari.

#### **Art. 7. Principi applicabili al trattamento delle particolari categorie di dati di cui all'art. 9, § 1 e di dati relativi a condanne penali e reati di cui all'art. 10 del Regolamento**

1. Le particolari categorie di dati di cui all'art. 9, § 1 e i dati relativi a condanne penali e reati di cui all'art. 10, trattati per scopi statistici e scientifici devono essere di regola in forma anonima.

2. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, possono trattare categorie particolari di dati personali per scopi statistici e scientifici quando:

- a) l'interessato ha espresso liberamente il proprio consenso sulla base degli elementi previsti per l'informativa;
- b) il consenso è manifestato per iscritto. Quando la raccolta delle categorie particolari di dati personali è effettuata con modalità –quali interviste telefoniche o assistite da elaboratore o simili– che rendono particolarmente gravoso per l'indagine acquisirlo per iscritto, il consenso, purché esplicito, può essere documentato per iscritto. In tal caso, la documentazione dell'informativa resa all'interessato e dell'acquisizione del relativo consenso è conservata dal titolare del trattamento per tre anni.

#### **Art. 8. Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica**

1. La ricerca medica, biomedica ed epidemiologica è sottoposta all'applicazione delle presenti regole nei limiti di cui all'art. 2, comma 2.

2. La ricerca di cui al comma 1 si svolge nel rispetto degli orientamenti e delle disposizioni internazionali e comunitarie in materia, quali la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina del 4 aprile 1997, ratificata con legge 28 marzo 2001, n. 145, la Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(97)5 adottata il 13 febbraio 1997 relativa alla protezione dei dati sanitari e la dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi per la ricerca che coinvolge soggetti umani.

3. Nella ricerca di cui al comma 1, le informazioni sul trattamento di dati personali mettono in grado gli interessati di distinguere le attività di ricerca da quelle di tutela della salute.

4. Nel manifestare il proprio consenso ad un'indagine medica o epidemiologica, l'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno eventuali scoperte inattese che emergano a suo carico durante la ricerca. In caso positivo, i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato -o, in caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, a chi ne esercita legalmente la rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato-, da parte di esercenti le professioni sanitarie ed



organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare, fatta eccezione per i dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato. Il titolare, il responsabile o le persone designate possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono deputati a trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai predetti soggetti. L'atto di designazione individua appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati. Quando, il consenso non può essere richiesto, tali eventi sono comunque comunicati all'interessato nel rispetto di quanto sopra qualora rivestano un'importanza rilevante per la tutela della salute dello stesso.

#### **Art. 9. Attività di controllo**

1. Le università, gli altri istituti o enti di ricerca e le società scientifiche conservano la documentazione relativa ai progetti di ricerca presentati e agli impegni sottoscritti dai ricercatori. ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, delle presenti regole deontologiche.

2. Gli enti di cui al comma 1:

a) assicurano la diffusione e il rispetto delle presenti regole deontologiche fra tutti coloro che, all'interno o all'esterno dell'organizzazione, sono in qualunque forma coinvolti nel trattamento dei dati personali realizzato nell'ambito delle ricerche, anche adottando opportune misure sulla base dei propri statuti e regolamenti;

b) segnalano al Garante le violazioni delle regole deontologiche di cui vengono a conoscenza.

### **Capo III - Disposizioni finali**

#### **Art. 10. Raccolta dei dati**

1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, pongono specifica attenzione nella selezione del personale preposto alla raccolta dei dati e nella definizione dell'organizzazione e delle modalità di rilevazione, in modo da garantire il rispetto delle presenti regole deontologiche e la tutela dei diritti degli interessati.

2. Il personale preposto alla raccolta si attiene alle disposizioni contenute rispetto nelle presenti regole deontologiche e alle istruzioni ricevute. In particolare:

a) rende nota la propria identità, la propria funzione e le finalità della raccolta, anche attraverso adeguata documentazione;

b) fornisce le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento ed all'art. 6 del presente codice nonché ogni altro chiarimento che consenta all'interessato di rispondere in modo adeguato e consapevole, evitando comportamenti che possano configurarsi come artifici ed indebite pressioni;

c) non svolge contestualmente presso gli stessi interessati attività di rilevazione di dati personali per conto di più titolari, salvo espressa autorizzazione;

d) provvede tempestivamente alla correzione degli errori e delle inesattezze delle informazioni acquisite nel corso della raccolta;

e) assicura una particolare diligenza nella raccolta delle particolari categorie di dati di cui agli articoli 9, § 1, e dei dati di cui all'art. 10 Regolamento.

#### **Art. 11. Conservazione dei dati**

1. I dati personali possono essere conservati per scopi statistici o scientifici anche oltre il periodo necessario per il raggiungimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, in conformità all'art. 5, § 1 lett. e) del Regolamento.

#### **Art. 12. Esercizio dei diritti dell'interessato**

1. Qualora, in caso di esercizio dei diritti di cui agli art. 15 e ss del Regolamento, sono necessarie modifiche ai dati che riguardano l'interessato, il titolare del trattamento provvede ad annotare, in appositi spazi o registri, le modifiche richieste dall'interessato,

senza variare i dati originariamente immessi nell'archivio.

### **Art. 13. Disposizioni finali**

1. I responsabili e le persone autorizzate del trattamento che per motivi di lavoro e ricerca, abbiano legittimo accesso ai dati personali trattati per scopi statistici e scientifici, conformano il proprio comportamento anche alle seguenti disposizioni:

- a) i dati personali possono essere utilizzati soltanto per gli scopi definiti nel progetto di ricerca di cui all'art. 3;
- b) i dati personali devono essere conservati in modo da evitarne la dispersione, la sottrazione e ogni altro uso non conforme alla legge e alle istruzioni ricevute;
- c) i dati personali e le notizie non disponibili al pubblico di cui si venga a conoscenza in occasione dello svolgimento dell'attività statistica o di attività ad essa strumentali non possono essere diffusi, né altrimenti utilizzati per interessi privati, propri o altrui;
- d) il lavoro svolto è oggetto di adeguata documentazione;
- e) le conoscenze professionali in materia di protezione dei dati personali sono adeguate costantemente all'evoluzione delle metodologie e delle tecniche;
- f) la comunicazione e la diffusione dei risultati statistici sono favorite, in relazione alle esigenze conoscitive della comunità scientifica e dell'opinione pubblica, nel rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali;
- g) i comportamenti non conformi alle presenti regole deontologiche sono immediatamente segnalati al titolare o al responsabile trattamento.

### **Art. 14. Adeguamento**

1. La corrispondenza delle disposizioni delle regole deontologiche alla normativa, anche di carattere internazionale, introdotta in materia di protezione dei dati personali trattati a fini di statistica e di ricerca scientifica è verificata nel tempo anche su segnalazione dei soggetti che le applicano. Ciò ai fini dell'introduzione nelle regole medesime delle modifiche necessarie al fine del coordinamento con dette fonti, ovvero, qualora tali modifiche incidano in maniera apprezzabile sulla disciplina delle presenti regole, e ai fini dell'adozione delle nuove regole ai sensi dell'art. 2-quater del Codice.