

## RICERCA SCIENTIFICA

Il Regolamento EU 2016/679 si applica anche all'attività di ricerca scientifica che comporta il trattamento di dati personali.

Al fine del rispetto degli adempimenti in materia, è utile che i responsabili scientifici:

1. compilino la modulistica (redatta tenendo conto delle indicazioni del gruppo di lavoro CODAU) *Analisi del progetto di ricerca e dichiarazione d'impegno*.
2. sottoscrivano la dichiarazione di impegno prevista delle Regole deontologiche
3. la depositino presso il Dipartimento di afferenza;
4. forniscano l'informativa e raccolgano il consenso -ove previsto- i modelli sono disponibili nella sezione *Modelli informativa e consenso ricerca scientifica*)

Definizione di dato personale secondo l'art. 4 Regolamento UE 2016/679:

*"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".*

Una precisazione del 30° considerando del Regolamento UE 2016/679:

*"le persone fisiche possono essere associate a identificativi online prodotti dai dispositivi, dalle applicazioni, dagli strumenti e dai protocolli utilizzati, quali gli indirizzi IP, a marcatori temporanei (cookies) o a identificativi di altro tipo, come i tag di identificazione a radiofrequenza. Tali identificativi possono lasciare tracce che se combinate con identificativi univoci e altre informazioni ricevute dai server, possono essere utilizzate per creare profili delle persone fisiche e identificarle".*

I ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito di università, enti ed istituti di ricerca e società scientifiche, quando trattano dati personali a fini statistici o scientifici, dovranno garantire i necessari standard di sicurezza e protezione dei dati e seguire determinate regole, tra cui: il rispetto delle disposizioni normative comunitarie e internazionali relative al trattamento dei dati personali.

## I RUOLI PRIVACY DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLA RICERCA

Nell'ambito del trattamento dei dati personali con finalità di ricerca il Titolare del trattamento è l'Università degli Studi di Pavia.

Il Responsabile della protezione dati (DPO) è stato nominato dall'Università di Pavia. Dati di contatto: sede C.so Strada Nuova n.65, IT-27100 Pavia, telefono n. +39 0382/985490, Email [privacy@unipv.it](mailto:privacy@unipv.it)

Il Responsabile interno al trattamento (Designato) è il Direttore del Dipartimento, mentre le persone autorizzate al trattamento sono i ricercatori e i soggetti del gruppo di ricerca coinvolti a vario titolo nel progetto.

Tra le persone autorizzate al trattamento è rilevante la figura del Responsabile scientifico/Coordinatore del progetto di ricerca che dovrà mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a tutelare i diritti degli interessati.

Se la finalità della ricerca viene raggiunta in collaborazione con un altro Partner (Università, Enti di ricerca) con cui vengono condivisi i dati occorre rispettare le seguenti condizioni:

- 1) l'individuazione del ruolo privacy rivestito Partner in relazione ai trattamenti effettuati nell'ambito della ricerca: titolarità autonoma, oppure Contitolarità (art. 26 GDPR) o una nomina a Responsabile del trattamento (art. 28 GDPR);
- 2) l'individuazione di adeguate misure tecniche ed organizzative nella trasmissione dei dati, quali, ad esempio, la pseudonimizzazione, la cifratura dei dati personali, la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento ecc.
- 3) condivisione dei dati necessari rispetto alle finalità (minimizzazione).

### **REGOLE DEONTOLOGICHE PER I TRATTAMENTI AI FINI STATISTICI O DI RICERCA SCIENTIFICA**

Successivamente alla verifica di conformità del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Provvedimento del Garante n. 2 del 16 giugno 2004, Gazzetta Ufficiale 14 agosto 2004, n. 190) effettuata dal Garante per la protezione dei dati personali, nella G.U. del 14 gennaio 2019, n. 11, sono state pubblicate le "Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica". Tali regole 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.

Le "regole deontologiche" integrano, in base al decreto legislativo 101/2018, le condizioni di liceità e correttezza dei trattamenti per scopi statistici e scientifici.

**I principali presupposti per il trattamento (art. 3 delle Regole deontologiche) sono:**

1. **PROGETTO** *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' analoga 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.

Per quanto riguarda i dati particolari (sensibili e giudiziari) occorre tener conto di quanto disposto dalle Regole deontologiche (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 (art. 7 delle Regole deontologiche)**

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.

**Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica (art. 8 delle Regole deontologiche)**

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.*

#### **Attività di controllo (art. 9 delle Regole deontologiche)**

*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.*

#### **Disposizioni finali (art. 13 delle Regole deontologiche)**

*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.*

**CONSENSO INFORMATO: Il consenso informato dell'interessato non è necessario quando, siano soddisfatte contemporaneamente le condizioni di cui all'art. 110 del D. Lgs 196/2003.**

**Link utili:**

Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali – Pagina informativa <https://www.garanteprivacy.it/regolamentoue>

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) <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>

**Autorizzazioni generali:** il Garante ha individuato le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali al trattamento dei dati adottate nel 2016 ancora compatibili con il nuovo Regolamento europeo in materia (GDPR) e con la recente riforma del Codice della privacy. Tali obblighi dovranno essere rispettati da soggetti – pubblici e privati – nei settori sanitario, del lavoro, della ricerca scientifica

<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9068972>

[Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche – AIFA](#)

[Modulistica – Contratti “Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici”](#)

[Etichs and data protection](#)

[The Ethics and Data Protection Decision Tree](#) can further support you in identifying and addressing potential ethics issues related to the data processing activities in your project