



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO**

**TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
A FINI STATISTICI O DI RICERCA SCIENTIFICA**

ISTRUZIONI PER I RICERCATORI

Indice dei contenuti

1. Fonti normative e regolamentari di riferimento	p. 2
2. Definizioni	p. 2
3. Principi generali da osservare	p. 5
4. Regole deontologiche per trattamenti a fini di ricerca scientifica	p. 6
5. Comunicazione dei dati ad altre università e/o enti di ricerca e diffusione	p. 7
6. Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica	p. 8
7. Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016 come da Provvedimento del Garante n. 497 del 13 dicembre 2018)	p. 10
8. Misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati	p. 14
9. E' opportuno ricordare che...	p. 17

1. Fonti normative e regolamentari di riferimento

- Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.
- D.Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come novellato dal D. Lgs. n. 101/2018
- 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 G.U. n. 11 del 14 gennaio 2019)
- Regolamento in materia di protezione dei dati personali in attuazione del regolamento UE 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio e del Decreto Legislativo 30 giugno 2016, n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali, emanato con D.R. 1587 del 13.3.2019
- Regolamento per la sicurezza dei servizi ICT dell'Università degli studi di Bari Aldo Moro emanato con D.R. 3554 del 15.11.2017
- Regolamento per l'accesso, l'utilizzo e la protezione delle risorse informatiche dell'Università degli studi di Bari Aldo Moro emanato con D.R. 3555 del 15.11.2017
- Regolamento per l'accesso e l'utilizzo del servizio di posta elettronica di Ateneo emanato con D.R. 428 del 8.2.2018
- Regolamento della rete telematica dell'Università di Bari emanato con D.R. n. 7905 del 2.7.2009.

2. Definizioni

- **trattamento:** qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insieme di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la strutturazione, 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;
- **dato personale:** qualunque informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile; 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;
- **categorie particolari di dati:** i dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, i dati genetici, dati biometrici atti a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale;
- **dati genetici:** i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **dati 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;
- **dati 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;
- **titolare del trattamento:** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali;
- **responsabile esterno:** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **responsabile interno:** i responsabili delle strutture nell'ambito delle quali i dati personali sono gestiti per le finalità istituzionali, individuati sulla base delle competenze attribuite alla

funzione organizzativa o carica istituzionale che ricoprono. All'interno dell'Ateneo i responsabili interni sono così individuati:

- *per le strutture amministrative*: il direttore generale, per i dati relativi alle proprie attività, e i dirigenti delle direzioni e dell'avvocatura per le attività di propria competenza;
- *per le strutture didattiche e di ricerca*: i direttori dei dipartimenti di didattica e di ricerca e dei centri, i presidenti delle scuole, i responsabili di altre tipologie di strutture;
- **autorizzati al trattamento**: le persone fisiche istruite a trattare i dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare e/o del Responsabile interno e per le finalità stabilite dal Titolare (artt. 4, 29, 32, 39 del RGDP);
- **interessato al trattamento**: la persona fisica, la persona giuridica, l'ente o l'associazione cui si riferiscono i dati personali;
- **consenso dell'interessato**: qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **responsabile per la protezione dei dati**: figura specializzata nel supporto al Titolare del trattamento prevista come obbligatoria negli enti pubblici (RPD);
- **valutazione d'impatto sulla protezione dei dati**: procedura atta a descrivere il trattamento, valutarne le necessità e proporzionalità e a garantire la gestione dei rischi dei diritti e delle libertà delle persone fisiche legate al trattamento dei loro dati personali.
- **violazione dei dati personali**: la 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 personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **risultato statistico**: informazione ottenuta con il trattamento di dati personali per quantificare aspetti di un fenomeno collettivo;
- **unità statistica**: entità al quale sono riferibili o riferiti i dati trattati;
- **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;
- **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;
- **società scientifica**: un'associazione che raccoglie gli studiosi di un ambito disciplinare, ivi comprese le relative associazioni professionali.

3. Principi generali da osservare

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro è **titolare del trattamento** dei dati personali effettuato per finalità istituzionali, tra cui l'attività di ricerca.

I soggetti a vario titolo coinvolti nell'attività di ricerca (responsabile del progetto e componenti del gruppo di ricerca) sono tenuti all'osservanza, tra le altre, delle seguenti prescrizioni generali:

- il trattamento dei dati deve avvenire esclusivamente per le finalità indicate nell'informativa (ex art. 13 GDPR) relativa allo specifico progetto di ricerca (limitazione delle finalità);
- il trattamento dei dati personali deve avvenire nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza;
- il trattamento dei dati personali deve essere adeguato, pertinente e limitato a quanto necessario rispetto alle finalità indicate nell'informativa relativa allo specifico progetto (minimizzazione dei dati);
- l'accesso ad eventuali banche dati dedicate al progetto deve essere specificatamente autorizzato dal responsabile del progetto;
- deve essere garantita l'applicazione delle misure tecniche ed organizzative indicate (ai sensi dell'art. 32 GDPR);
- ove necessario, deve essere svolta una "valutazione d'impatto sulla protezione dei dati" per lo specifico progetto di ricerca (ai sensi dell'artt. 35-36 GDPR);
- si devono osservare le procedure disposte dal Titolare del trattamento nel caso di violazioni di dati personali avvenuti nell'ambito del progetto di ricerca (<https://www.uniba.it/ateneo/privacy/procedura-data-breach>);
- le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 par. 1 e i dati relativi a condanne penali e reati di cui all'art. 10 del GDPR, trattati per scopi statistici e scientifici devono essere di regola trattate in forma anonima;
- i soggetti a vario titolo coinvolti nell'attività di ricerca istituzionale dell'Università degli Studi di Bari, possono trattare dati personali per scopi statistici e scientifici a condizione che:
 - raccolgano il consenso libero ed esplicito dell'interessato sulla base degli elementi previsti per l'informativa;
 - raccolgano il consenso in forma scritta;
 - documentino comunque per iscritto il consenso anche quando la raccolta delle categorie particolari di dati personali è effettuato con modalità che rendono particolarmente gravoso per l'indagine acquisirlo per iscritto (interviste telefoniche o assistite da elaboratore o simili);
 - conservino la documentazione dell'informativa resa all'interessato e dell'acquisizione del relativo consenso per tre anni e la rendano disponibile su richiesta del Titolare del trattamento e/o del Responsabile della Protezione dei Dati (RPD).

4. Regole deontologiche per trattamenti a fini di ricerca scientifica

L'attività di ricerca dovrà essere preceduta dalla redazione di atti utili a documentare il trattamento dei dati per effettivi scopi statistici e/o scientifici.

- 1. Redazione di una Scheda di Analisi del Progetto di ricerca** (Modello allegato):
 - a. stilata in conformità agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare;
 - b. atta a documentare che il trattamento sia effettuato per idonei ed effettivi scopi statistici e scientifici, ivi specificati.

- 2. Redazione dell'Informativa ex art. 13 Regolamento (UE)2016/679** (Modello allegato):
 - a. Nell'informativa è rappresentata all'interessato l'eventualità che i dati personali possano essere conservati e trattati per altri scopi statistici o scientifici.
 - b. Nel caso in cui, 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 relativi a condanne penali e reati di cui, rispettivamente, agli artt. 9 e 10 del Regolamento (UE)2016/679.
 - c. 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, per il tramite del Responsabile del progetto, adotta forme di pubblicità 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.

- 3. Deposito del Progetto e della relativa documentazione presso il Dipartimento di afferenza:**
 - a. Il responsabile del progetto deposita la scheda di analisi presso il Dipartimento di afferenza che ne cura la conservazione in forma riservata.
 - b. La consultazione del progetto è possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di dati personali.
 - c. La scheda deve essere conservata per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.

5. Comunicazione dei dati ad altre università e/o enti di ricerca e diffusione

1. Al fine di promuovere e sostenere la ricerca e la collaborazione in campo scientifico, i dati personali possono essere comunicati, privi di identificativi, a un'università o istituto di ricerca o ente di ricerca o a un ricercatore che ne faccia preventiva espressa richiesta per iscritto indicando la specifica finalità di ricerca scientifica o statistica per cui i dati sono necessari.
2. **Il soggetto richiedente deve :**
 - a. Indicare nella richiesta di comunicazione dei dati i seguenti elementi:
 - la finalità del trattamento
 - la natura e la tipologia dei dati richiesti;
 - dichiarazione di impegno a non effettuare trattamenti per finalità diverse da quelle indicate;
 - impegno a non comunicare i dati ottenuti a soggetti terzi non autorizzati;
 - l'espressa motivazione che legittima l'eventuale utilizzo di dati identificativi, qualora non fosse possibile conseguire diversamente i risultati di ricerca. (Tale motivazione dovrà essere oggetto di specifica valutazione da parte del soggetto titolare del trattamento originario)
 - b. Allegare copia del progetto di ricerca per cui i dati sono richiesti.
3. **Il soggetto che riceve la richiesta (titolare del trattamento originario):**
 - a. valuta la richiesta di comunicazione e le finalità ivi indicate;
 - b. determina le modalità di comunicazione nel rispetto del principio di pertinenza e di stretta necessità, nonché l'eventuale osservanza di misure di sicurezza;
 - c. deposita la richiesta di comunicazione e l'allegato progetto di ricerca presso il Dipartimento d'afferenza che ne cura la conservazione in forma riservata per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.
4. Per comunicazioni a Paese extra UE, il trasferimento dei dati è consentito solo nei confronti di Paesi per i quali sussiste una decisione di adeguatezza della Commissione o offrono garanzie appropriate o opportune (artt. 46-49 Regolamento (UE)2016/679).
5. È consentito diffondere, anche mediante pubblicazione, i risultati della ricerca soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, salvo che la diffusione riguardi variabili pubbliche.

6. Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica

1. La ricerca medica, biomedica ed epidemiologica è sottoposta all'applicazione delle *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)*.

2. La ricerca medica, biomedica ed epidemiologica 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 medica, biomedica ed epidemiologica 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. Il Responsabile del progetto è tenuto a:

- a. fornire l'informativa ai soggetti interessati, in modo che sia chiaro se si tratti di attività di ricerca o di tutela della salute;
- b. raccogliere il consenso.

5. Consenso

a. Il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute è di regola necessario. Il consenso deve essere:

- libero ed esplicito, sulla base degli elementi previsti per l'informativa;
- raccolto in forma scritta.

Quando la raccolta delle categorie particolari di dati personali viene effettuato con modalità che rendono particolarmente gravoso per l'indagine acquisirlo per iscritto (interviste telefoniche o assistite da elaboratore o simili) il consenso, purché esplicito, può essere documentato per iscritto.

La documentazione dell'informativa resa all'interessato e dell'acquisizione del relativo consenso è conservata dal responsabile del progetto per tre anni dalla conclusione del progetto e resa disponibile su richiesta del Titolare del trattamento e/o del Responsabile per la Protezione dei Dati.

b. Nel manifestare il proprio consenso ad un'indagine medica o epidemiologica, all'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 ovvero 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.

c. I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'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.

d. 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;
- a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure comporti il rischio di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento è tenuto ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento.

d. Il Garante può autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento, a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure se ciò possa comportare il rischio di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati (art. 110-bis Codice in materia di protezione dei dati personali).

7. Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016, come da Provvedimento del Garante n. 497 del 13 dicembre 2018)

Si riporta integralmente il punto 5 dell'allegato 1 del Provvedimento che individua 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- 13 dicembre 2018 - Registro dei provvedimenti n. 497 del 13 dicembre 2018)

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, monitor, 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 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.

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 e sia raccolto il suo consenso non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche in armonia con gli orientamenti internazionali in materia (cfr. par. 29 della Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del giugno 1964 e successive modificazioni).

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 idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati e, solo ove indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca, congiuntamente anche i dati idonei a rivelare la vita sessuale e l'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 idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati (art. 2-septies del Codice), non possono essere diffusi anche quelli relativi alla vita 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 dal/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 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.

8. Misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati

Ai sensi dell'art. 32, par. 1 del Regolamento EU 2016/676 (GDPR) per ogni trattamento di dati personali il Titolare mette in atto misure tecniche ed organizzative adeguate al fine di garantire un livello di sicurezza appropriato rispetto al rischio.

Il ricercatore dovrà individuare, pertanto, per ogni singola ricerca le 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.

Il Regolamento EU 2016/676 indica a titolo esemplificativo alcune misure:

- 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 etc.

Analogamente la *Circolare AGID n. 2/2017 del 18/04/2017 sulle Misure minime di sicurezza* suggerisce alcune prescrizioni che possono essere utilmente adottate nel trattamento dei dati personali in base al livello di rischio individuato per ogni singolo trattamento, come ad es. la cifratura per i dispositivi portatili, l'installazione di firewall ed antivirus locali, etc.

Si riportano di seguito alcune indicazioni di massima da adottare affinché il trattamento dei dati personali utilizzati per attività di ricerca sia effettuato in conformità con quanto previsto dal Regolamento EU 2016/676.

a) Trattamento elettronico dei dati personali

Livelli di Sicurezza

Il corretto livello di sicurezza da applicare al trattamento (pseudonimizzazione, crittografia, tecniche di cifratura etc.) deve essere individuato sulla base dell'analisi della categoria dei dati personali trattati ovvero se dati comuni o particolari (relativi alla salute, genetici, biometrici, giudiziari etc.).

Salvataggio dei dati

1. Valutare con il supporto tecnico del Dipartimento/Centro di afferenza il tipo di supporto/dispositivo su cui salvare i dati personali trattati e che siano attive politiche adeguate di backup dei dati sia nel caso in cui gli stessi vengano memorizzati su sistemi di storage del Dipartimento/Centro sia che siano salvati sui sistemi del gruppo di ricerca.
2. Assicurarci che i dati personali non vengano salvati dai collaboratori su unità di memoria esterne (hard disk, pendrive, DVD) a meno che non siano dotati di appositi sistemi di crittografia (in modo da proteggere i dati anche nel caso in cui tali unità di memoria vengano smarrite o rubate).
3. Verificare con il supporto tecnico del Dipartimento/Centro di afferenza la completa cancellazione dei dati in caso di dismissione/riparazione/riutilizzo di hardware contenente i dati stessi.

Autenticazione ed Autorizzazione

1. Individuare i soggetti autorizzati a trattare i dati personali e definire le corrette autorizzazioni di accesso ai dispositivi e alle aree ove i dati sono trattati e/o conservati; qualora non sussistano più le ragioni per l'accesso ai dati (ad es. uscita di un ricercatore dal team di ricerca, conclusione del progetto di ricerca) procedere a far rimuovere le relative autorizzazioni.
2. Verificare quali utenze posseggono i diritti di amministratore ed accertarsi che abbiano le competenze adeguate.
3. Adottare meccanismi di autenticazione (pin, password etc.) per l'accesso al dato e/o ai sistemi che trattano il dato, attivando dove possibile meccanismi di crittografia dei supporti fisici per tutti i sistemi (in particolare quelli mobili quali laptop e cellulari).

Disposizioni Organizzative

Istruire adeguatamente i collaboratori del team di ricerca che effettuano il trattamento di dati personali sulle corrette modalità da seguire e le misure di sicurezza da adottare.

Postazioni di Lavoro

Prestare attenzione alla postazione da cui si effettua il trattamento dei dati. Le postazioni private (pc fissi, tablet, laptop, cellulari), ad esempio, potrebbero non essere dotate di tutti i meccanismi di difesa adeguati (antivirus, firewall) e se collegati alla rete internet, essere maggiormente soggetti ai rischi di virus, malware, ransomware.

Come scambiare i dati

1. Nel caso di comunicazione dei dati anche extra UE (ad es. ai partner di ricerca) valutare le corrette modalità tecniche.
2. Evitare di reindirizzare la posta elettronica di Ateneo su caselle di posta privata.

Utilizzo di sistemi di elaborazione

Nel caso di utilizzo, anche a titolo gratuito, di sistemi di elaborazione dati non appartenenti all'Università degli Studi di Bari, valutare preventivamente tali sistemi e, in particolare, procedere a richiedere al fornitore una dichiarazione attestante la conformità al Regolamento EU 2016/676 (GDPR) e l'adozione di misure di sicurezza adeguate al trattamento dei dati da effettuare.

Si raccomanda inoltre

1. Su tutti i sistemi utilizzati, installare programmi antivirus aggiornati.
2. Il sistema operativo e gli applicativi installati sulle postazioni utilizzate per accedere ai dati devono essere regolarmente aggiornate.
3. La password d'Ateneo:
 - non deve essere ceduta a terzi
 - non deve contenere parti significative del nome di account o del nome dell'utente
 - deve essere composta almeno da 8 caratteri
 - deve contenere caratteri appartenenti a tre delle quattro categorie seguenti: lettere maiuscole (dalla A alla Z); lettere minuscole (dalla a alla z); i primi 10 numeri di base (da 0 a 9); caratteri non alfabetici (ad esempio, !, \$, #, %)
 - deve essere cambiata periodicamente senza riutilizzare quelle già adottate in passato.
4. Non lasciare in vista note o appunti che riportano userid e password.
5. Utilizzare i permessi di accesso esclusivamente per le finalità previste.
6. Effettuare il logout dalle applicazioni e/o dal sistema oppure bloccare la workstation o attivare lo screen-saver con password in caso di allontanamento dalla stazione di lavoro.
7. Segnalare immediatamente incidenti, accessi non autorizzati e violazioni della sicurezza (anche solo presunti), cancellazione/alterazione dei dati, smarrimento/furto di dispositivi contenenti dati personali come da procedura data breach pubblicata all'indirizzo <https://www.uniba.it/ateneo/privacy/procedura-data-breach>. Si ricorda in proposito che l'Università è tenuta entro massimo 72 ore a procedere alla notifica della violazione al Garante della privacy, per cui ogni incidente deve essere segnalato tempestivamente e senza immotivato ritardo.

b) Trattamento cartaceo dei dati personali

Conservare per tutta la durata del progetto di ricerca la documentazione cartacea contenente i dati personali in archivi ad accesso controllato in modo da escludere l'accesso da parte di persone non autorizzate (ad esempio utilizzando armadi muniti di serratura).

Non lasciare la documentazione cartacea contenente dati personali incustodita sulla scrivania e riporla negli appositi archivi al termine del suo utilizzo.

Segnalare al Responsabile interno del Dipartimento / Struttura di afferenza l'eventuale necessità di dotazioni e arredi, in modo da poter garantire la sicurezza e la protezione della documentazione cartacea.

Qualora la documentazione cartacea debba essere trasmessa ad altri uffici dell'Università, adottare idonee misure organizzative per salvaguardare la riservatezza dei dati personali.

Al termine della conclusione del progetto di ricerca, riporre tutta la documentazione di progetto in scatoloni chiusi da consegnare al Dipartimento / Struttura di afferenza che li conserverà in luoghi ad accesso controllato; sull'etichetta degli scatoloni specificare i seguenti dati in modo da permettere una corretta gestione:

- Titolo del progetto
- Durata del progetto (dal... al....)
- Nome del responsabile del Progetto
- Data a partire dalla quale si possono distruggere

Qualora sia necessario distruggere i documenti contenenti dati personali, utilizzare gli appositi apparecchi "distruggi documenti"; in assenza di tali strumenti, i documenti devono essere sminuzzati in modo da non essere più ricomponibili.

Nei casi in cui il progetto di ricerca preveda il trattamento di dati ottenuti da soggetti terzi oppure di dati per i quali l'Università è contitolare con altri soggetti, contattare il Responsabile per la Protezione dei Dati (rpd@uniba.it) per la definizione degli adempimenti necessari.

9. E' opportuno ricordare che...

I dati personali altrui vanno trattati con la medesima cura con cui trattiamo i nostri!

I sistemi come DROPBOX FREE e GOOGLE DRIVE CONSUMER prevedono condizioni di utilizzo che potrebbero non essere adeguate per la tipologia di dati che si intendono trattare.

L'informativa e l'eventuale consenso raccolti presso i partecipanti contengono dati personali, quindi, è necessario custodirli con cura.

La lista delle persone che hanno partecipato agli esperimenti (es. volontari), che possono essere trasmessi agli uffici contabili per eventuali rimborsi spese, contengono dati personali e pertanto è necessario limitare al minimo le informazioni raccolte e trasmesse per tali pagamenti.

Per ogni raccolta di dati è opportuno minimizzare la registrazione e l'utilizzo di dati personali, consentire l'accesso al solo personale autorizzato e garantire la sicurezza dei dati tramite sistemi di autenticazione.

Ogni raccolta di dati deve necessariamente essere compatibile con le finalità della ricerca dichiarate nell'informativa e con la futura pubblicazione dei risultati.

Non associare mai dati di contatto a dati personali o a dati particolari della persona (dato relativo alla salute, origine razziale ed etnica, dato genetico etc.). In questo modo non si potrà incorrere nel rischio di lasciare l'elenco dei soggetti con i relativi dati di contatto e personali in vista sulla propria scrivania.

Valutare sempre le soluzioni a disposizione per garantire la sicurezza dei dati personali. La regola generale è quella di limitare l'accesso ai dati personali al minor numero di persone possibile, ad esempio al solo Responsabile scientifico della ricerca, vincolando tale accesso ad una particolare postazione di lavoro. Qualora, invece per esigenze di ricerca ben motivate, sia necessario garantire l'accesso ai dati personali a più ricercatori, valutare tecnicamente la soluzione più efficiente e sicura.

Non inviare e/o scambiare con i collaboratori dati personali, ancorché anonimizzati o pseudonimizzati, via mail. Verificare eventuali altri metodi per inviare i dati in modo sicuro.

Evitare di creare dei file che possano permettere l'associazione di un dato strumentale, comportamentale o di qualunque altro tipo al soggetto che ha partecipato all'esperimento e ai suoi contatti.

Contattare il Responsabile della Protezione dei Dati rpd@uniba.it in caso di dubbi sul trattamento dei dati che si intende effettuare e per una corretta valutazione del rischio e delle misure di sicurezza da applicare.