

**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)*

**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 del 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.