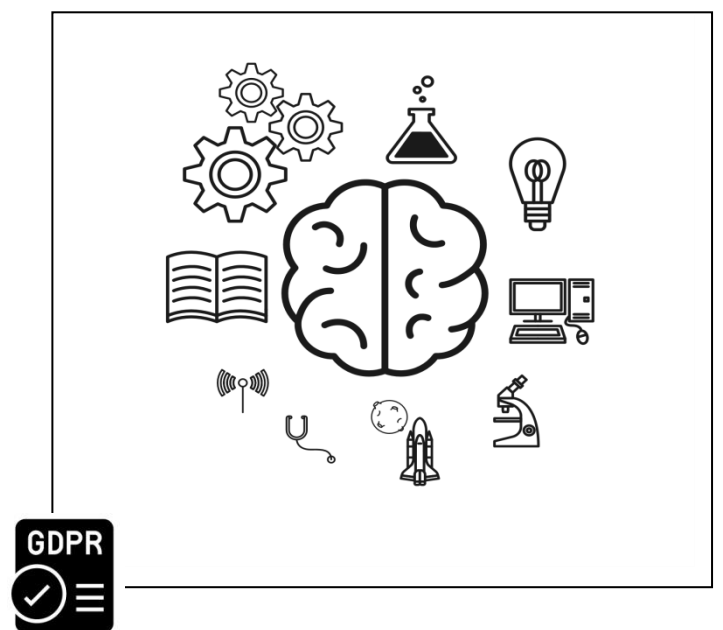


# ISTRUZIONI PER TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI A FINI STATISTICI O DI RICERCA SCIENTIFICA



## Principi generali da osservare

Il LENS, generalmente, è **titolare del trattamento** dei dati personali effettuato per finalità istituzionali, tra cui l'attività di ricerca<sup>1</sup>.

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) sottoposta agli interessati relativa allo specifico progetto di ricerca;
- 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;
- 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.unifi.it/upload/sub/intranet/protezione\\_dati/procedura\\_data\\_breach.pdf](https://www.unifi.it/upload/sub/intranet/protezione_dati/procedura_data_breach.pdf));
- 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;
- qualora ciò non fosse possibile i soggetti a vario titolo coinvolti nell'attività di ricerca istituzionale, 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.

### 1. Prescrizioni delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o 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 un progetto redatto conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare. Il progetto tra l'altro:
  - specifica le misure da adottare nel trattamento di dati personali, al fine di garantire il rispetto delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, nonché della normativa in materia di protezione dei dati personali;
  - individua gli eventuali responsabili del trattamento;
  - contiene una dichiarazione di impegno a conformarsi alle citate regole deontologiche. Un'analogha dichiarazione è sottoscritta anche dai soggetti –ricercatori, responsabili e persone autorizzate al trattamento– che fossero coinvolti nel prosieguo della ricerca. La dichiarazione andrà consegnata presso il Dipartimento di afferenza agli uffici competenti che ne curano la conservazione, in forma riservata (essendo la consultazione del progetto

---

<sup>1</sup> E' da rilevare che nel caso attività di ricerca commissionate da terzi in genere l'Ateneo (e nello specifico i Dipartimenti interessati) è da qualificare solo come **Responsabile del Trattamento** ex art. 28 del GDPR

possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di dati personali), per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.

Per il corretto adempimento di queste prescrizioni possono essere usate la Scheda di analisi per progetti di ricerca e il facsimile della dichiarazione di impegno pubblicati al link: <https://.....>

## 2. Redazione dell'Informativa ex art. 13 Regolamento (UE)2016/679

Nell'informativa, oltre a specificare le informazioni di cui all'art13 del GDPR (ad esempio identità e dati di contatto del Titolare del trattamento e del Responsabile per la protezione dati, finalità del trattamento ecc.) andrà rappresentata all'interessato l'eventualità che i dati personali possano essere conservati e trattati per altri scopi statistici o scientifici.

Qualora, 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.

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.

### 1.2 Comunicazione e diffusione dei dati relativi ad attività di studio e ricerca

Il Dlgs. 196/2003 e s.m.i. all'art. 100 prevede che *“Al fine di promuovere e sostenere la ricerca e la collaborazione in campo scientifico e tecnologico i soggetti pubblici, ivi comprese le università e gli enti di ricerca, possono con autonome determinazioni comunicare e diffondere, anche a privati e per via telematica, dati relativi ad attività di studio e di ricerca, a laureati, dottori di ricerca, tecnici e tecnologi, ricercatori, docenti, esperti e studiosi, con esclusione di quelli di cui agli articoli 9 e 10 del Regolamento”*.

Tali dati potranno essere successivamente trattati per i soli scopi in base ai quali sono comunicati o diffusi, per cui è necessario acquisire al momento del trasferimento una serie di informazioni quali la finalità del trattamento, - 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.

Resta ferma la possibilità per gli interessati di esercitare i diritti di rettifica, cancellazione, limitazione e opposizione ai sensi degli articoli 16, 17, 18 e 21 del Regolamento.

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).

### 1.3 Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica

La ricerca medica, biomedica ed epidemiologica è sottoposta all'applicazione delle Regole Deontologiche salvo per i trattamenti 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 da specifiche disposizioni.

La ricerca medica, biomedica ed epidemiologica si svolge comunque 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.

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 per questo 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.

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 del medesimo 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.

Tali dati possono essere forniti 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 riportate 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.

Si ricorda che l'art. 110 del D.lgs. 196/2003 prevede che 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 679/2016, 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 GDPR.

Inoltre 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 per la protezione dei dati personali.

#### **1.4 Prescrizioni per le operazioni di raccolta dei dati**

I responsabili della ricerca, 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 Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica e la tutela dei diritti degli interessati.

2. Il personale preposto alla raccolta si attiene alle disposizioni contenute e alle istruzioni ricevute. In particolare:

- rende nota la propria identità, la propria funzione e le finalità della raccolta, anche attraverso adeguata documentazione;
- 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;
- non svolge contestualmente presso gli stessi interessati, attività di rilevazione di dati personali per conto di più titolari, salvo espressa autorizzazione;
- provvede tempestivamente alla correzione degli errori e delle inesattezze delle informazioni acquisite nel corso della raccolta;
- assicura una particolare diligenza nella raccolta delle particolari categorie di dati di cui all'art. 9, e dei dati di cui all'art. 10 del Regolamento UE 679/2016.

Ulteriori prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica sono contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019 alla sezione 5 che si riporta per intero.

## **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 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 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.