

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1698 DEL 16/09/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: ADOZIONE DEL CODICE DI CONDOTTA PER L'UTILIZZO DI DATI SULLA
SALUTE A FINI DIDATTICI E DI PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale
sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi
informatici dell'Azienda.*

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2023 Numero Proposta: 504/23

Il Direttore, Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'UOC Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- l'art. 77 del il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali prevede, in ossequio al principio di responsabilizzazione di cui all'art. 5, par. 2 del Regolamento, l'attuazione "di opportune misure per dimostrare la conformità da parte del titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento in particolare per quanto riguarda l'individuazione del rischio connesso al trattamento, la sua valutazione in termini di origine, natura, probabilità e gravità, e l'individuazione di migliori prassi (...) in particolare mediante codici di condotta approvati (...)";
- l'art 98 del Regolamento sopra citato stabilisce che: "Le associazioni o altre organizzazioni rappresentanti le categorie di titolari del trattamento o di responsabili del trattamento dovrebbero essere incoraggiate a elaborare codici di condotta, (...), in modo da facilitarne l'effettiva applicazione, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei trattamenti effettuati in alcuni settori (...). In particolare, tali codici di condotta potrebbero calibrare gli obblighi dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento, tenuto conto del potenziale rischio del trattamento per i diritti e le libertà delle persone fisiche";
- l'art. 40 del Regolamento prevede che, Stati membri, le autorità di controllo, il comitato e la commissione incoraggino l'elaborazione di codici di condotta destinati a contribuire alla corretta applicazione del Regolamento in funzione delle specificità dei diversi ambiti di trattamento dei dati personali svolti da soggetti tanto pubblici che privati;
- le "Linee guida sui codici di condotta e organismi di monitoraggio" n. 1/2019 adottate dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, approvate in data 4 giugno 2019 affrontano in particolar modo le tematiche relative al consenso degli interessati, alle tecniche di anonimizzazione e pseudonimizzazione dei dati, alle informazioni da rendere agli interessati, all'esercizio dei diritti, ai termine di conservazione dei dati, alla consultazione degli organi rappresentativi, all'individuazione specifica delle finalità del trattamento e alle modalità di adesione al Codice;

Considerato che:

- l'Azienda ULSS 9, Scaligera con nota del 14 luglio 2020 ha presentato all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali un progetto di Codice di condotta per l'utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica,
- il suddetto Codice è stato approvato dall'Autorità Garante con Provvedimento n. 7 del 14 gennaio 2021.

Preso atto che:

- la Regione del Veneto con Deliberazione della Giunta Regionale n 1633 del 19 dicembre 2022 – BUR n. 10 del 24.1.2023 ha recepito formalmente il Codice di Condotta per l'utilizzo dei dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica, come approvato dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati personali;
- alla luce del dettato dell'art. 14 del Codice di Condotta, è prevista l'adesione al Codice medesimo da parte di tutte le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale;
- tale codice è stato trasmesso dalla Regione del Veneto alle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale per la formale adesione da parte delle stesse dando indicazioni che ai fini della attuazione dovrà essere prevista la pubblicazione del Codice nei rispettivi siti istituzionali.

Rilevato che:

- spetta all'Azienda ULSS 7 in qualità di Titolare individuare le modalità più appropriate per conformare il trattamento dei dati personali al vigente quadro normativo ed essere in grado di comprovare (art. 5. Par. 2 e 24).
- il Codice di Condotta disciplina proprio le misure di *accountability* (responsabilizzazione) nell'articolo 7 secondo cui il Titolare mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire ed essere in grado di dimostrare che le attività di trattamento dei dati sono effettuate in conformità al Regolamento;
- è necessario pertanto allineare l'attuale prassi operativa aziendale in materia rispetto ai profili operativi del Codice, formalizzandone la sua adozione.

Tutto ciò premesso, si propone di:

- adottare, in recepimento di quanto deliberato dalla Regione del Veneto, il "Codice di condotta per l'utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica", comprendente anche:
 - A.1 "Allegato Tecnico",
 - A.2 "Scheda di scelta tecnica",
 - A.3 "Richiesta di utilizzo dei dati a fini didattici e di pubblicazione scientifica",
 - A.4 "Modello di informativa",
 - A.5 "Consenso al trattamento dei dati personali per fini didattici e di pubblicazione scientifica",
 in allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;
- di incaricare il Direttore di ciascuna struttura tecnico funzionale aziendale (Ospedale, Distretto, Dipartimento di Prevenzione) all'esame e gestione delle richieste di utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica, per quanto di rispettiva competenza, e per la distribuzione e la raccolta della relativa modulistica di cui agli allegati al Codice 2, 3, 4, 5;
- di incaricare il Direttore della Funzione Ospedaliera - in caso i dati richiesti rientrino nella competenza di entrambe le Direzioni Mediche Ospedaliere - all'esame e gestione delle richieste di utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica e per la distribuzione e la raccolta della relativa modulistica di cui agli allegati al Codice A2, A3, A4, A5;
- di individuare nell'UOC Controllo di Gestione il "Centro di Elaborazione Data Set" per effettuare l'attività di estrazione dei dati e di anonimizzazione e/o pseudonimizzazione secondo i criteri stabiliti dall'All. A1 "Allegato tecnico" al Codice di condotta;
- di individuare l'UOC Affari Generali – Ufficio Privacy quale referente per la predisposizione di informative e consenso particolari che esulino dagli All. A4 e A5 del Codice,

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile dell'Ufficio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. adottare, in recepimento di quanto deliberato dalla Regione del Veneto, il "Codice di condotta per l'utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica", comprendente anche:
 - A.1 "Allegato Tecnico",

A.2 “Scheda di scelta tecnica”,

A.3 “Richiesta di utilizzo dei dati a fini didattici e di pubblicazione scientifica”,

A.4 “Modello di informativa”,

A.5 “Consenso al trattamento dei dati personali per fini didattici e di pubblicazione scientifica”,

in allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;

2. di incaricare il Direttore di ciascuna struttura tecnico funzionale aziendale (Ospedale, Distretto, Dipartimento di Prevenzione) all'esame e gestione delle richieste di utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica, per quanto di rispettiva competenza, e per la distribuzione e la raccolta della relativa modulistica di cui agli allegati al Codice A2, A3, A4, A5;
3. di incaricare il Direttore della Funzione Ospedaliera - in caso i dati richiesti rientrino nella competenza di entrambe le Direzioni Mediche Ospedaliere - all'esame e gestione delle richieste di utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica e per la distribuzione e la raccolta della relativa modulistica di cui agli allegati al Codice A2, A3, A4, A5;
4. di individuare nell'UOC Controllo di Gestione il “Centro di Elaborazione Data Set” per effettuare l'attività di estrazione dei dati e di anonimizzazione e/o pseudonimizzazione secondo i criteri stabiliti dall'All. A1 “Allegato tecnico” al Codice di condotta;
5. di individuare l'UOC Affari Generali – Ufficio Privacy quale referente per la predisposizione di informative e consenso particolari che esulino dagli All. A4 e A5 del Codice,
6. di incaricare inoltre i Direttori di ciascuna struttura tecnico funzionale aziendale (Ospedale, Distretto, Dipartimento di Prevenzione) di dare massima diffusione tra il personale di appartenenza al presente Codice di condotta;
7. di dare pubblicazione sul sito istituzionale del contenuto della presente deliberazione;
8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

CODICE DI CONDOTTA PER L'UTILIZZO DI DATI SULLA SALUTE A FINI DIDATTICI E DI PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA

INDICE

PREAMBOLO E PREMESSA

ARTICOLO 1	AMBITO DI APPLICAZIONE
ARTICOLO 2	DEFINIZIONI E ALLEGATI
ARTICOLO 3	FINALITÀ
ARTICOLO 4	REQUISITI E CATEGORIE DI DATI PERSONALI TRATTATI A FINI DIDATTICI E DI PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA
ARTICOLO 5	MODALITÀ DI RACCOLTA E USO DATI DI SALUTE PER FINI DIDATTICI O DI PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA
ARTICOLO 6	INFORMAZIONI DA RENDERE ALL'INTERESSATO ED EVENTUALE CONSENSO
ARTICOLO 7	MISURE DI ACCOUNTABILITY
ARTICOLO 8	CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI
ARTICOLO 9	NOTIFICA DI UNA VIOLAZIONE DI DATI PERSONALI
ARTICOLO 10	ESERCIZIO DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI
ARTICOLO 11	MODALITÀ DI ADESIONE AL CODICE DI CONDOTTA
ARTICOLO 12	VERIFICHE SUL RISPETTO DEL CODICE DI CONDOTTA
ARTICOLO 13	REVISIONE DEL CODICE DI CONDOTTA E DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI
ARTICOLO 14	ENTRATA IN VIGORE

PREAMBOLO

La Regione Veneto, su proposta dell'Azienda Sanitaria ULSS 9 Scaligera, sottoscrive unitamente a quest'ultima il presente Codice di Condotta (di seguito "Codice") con gli allegati 1, 2, 3, 4 e 5, che ne costituiscono parte integrante.

Il Codice è stato sottoposto alla approvazione del Garante per la protezione dei dati personali (di seguito "Garante") ai sensi dell'art. 40, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile del 2016 relativo alla protezione dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), e nel rispetto della procedura stabilita nel Regolamento 2/2019 concernente l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi presso il Garante (tabella B) adottato con deliberazione del 4 aprile 2019 e delle "Linee guida sui codici di condotta e organismi di monitoraggio" n. 1/2019, approvate, il 4 giugno 2019, dal Comitato Europeo per la protezione dei dati.

PREMESSE

1. L'articolo 40 del Regolamento prevede che gli Stati membri, le Autorità di controllo, il Comitato Europeo per la protezione dei dati e la Commissione incoraggino l'elaborazione di codici di condotta destinati a contribuire alla corretta applicazione del Regolamento in funzione delle specificità dei vari settori di trattamento e delle esigenze specifiche delle microimprese e delle piccole e medie imprese.

In particolare, tali codici di condotta potrebbero calibrare gli obblighi dei Titolari del trattamento e dei Responsabili del trattamento, tenuto conto del potenziale rischio del trattamento per i diritti e le libertà delle persone fisiche" (considerando n. 98 del Regolamento), delle relative esigenze dei Titolari e Responsabili di riferimento e contribuire alla corretta applicazione delle misure previste dal vigente quadro normativo sulla protezione dei dati personali.

2. In ambito sanitario il trattamento dei dati personali ed in particolare di quelli sulla salute, pur se acquisiti originariamente per l'erogazione di attività di diagnosi, cura e prevenzione, è di estrema rilevanza anche per lo sviluppo e l'accrescimento delle conoscenze e competenze scientifiche e per il costante miglioramento della qualità dei servizi offerti.

Al riguardo il presente Codice di Condotta intende disciplinare le modalità attraverso le quali tali dati possono essere utilizzati per fini didattici e di redazione di pubblicazioni scientifiche da parte dei professionisti sanitari.

In particolare, il Codice è volto a:

- garantire, settorialmente, in funzione delle specifiche esigenze dei partecipanti, l'applicazione efficace, coerente ed omogenea del Regolamento e un corretto bilanciamento degli interessi tra i soggetti coinvolti nel trattamento;
- individuare le adeguate garanzie e modalità di trattamento dei dati personali da porre in essere a tutela dei diritti degli interessati;
- precisare l'applicazione delle disposizioni del Regolamento nello specifico settore oggetto di regolamentazione da parte del Codice per permettere ai Titolari del trattamento di aderire al Codice di condotta e di utilizzarlo come elemento per dimostrare la conformità del trattamento posto in essere alla disciplina sulla protezione dei dati personali (considerando 77 e artt. 24, paragrafo 3, 32, par. 3, 28, paragrafo 5 del Regolamento);
- consentire agli altri organismi che fanno capo al Sistema Sanitario Nazionale di aderire al presente Codice di Condotta, anche attraverso le rispettive associazioni di categoria, seguendo le procedure di seguito stabilite.

3. La Regione Veneto svolge, a seguito delle leggi regionali n. 55 e n. 56 del 1994, funzioni di programmazione, indirizzo, controllo e coordinamento.

In particolare, il primo articolo della Lr 56/1994 afferma che "la Regione del Veneto assicura ai cittadini i migliori livelli uniformi di assistenza sanitaria in ambito territoriale regionale in rapporto alle risorse a disposizione" ed al secondo comma, lettera d), precisa che la Regione "disciplina le principali modalità organizzative e di funzionamento delle Ulss e aziende ospedaliere", e pertanto la Regione svolge funzioni di programmazione, indirizzo, controllo nonché di coordinamento nei confronti delle Aziende Sanitarie del Veneto.

La Regione Veneto e la AULSS 9 Scaligera con il presente Codice di condotta hanno individuato le modalità e misure, tecniche ed organizzative, attraverso le quali, in attuazione delle disposizioni del Regolamento e del Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, di seguito "Codice privacy"), possono essere trattati i dati personali, presenti nella documentazione sanitaria, per la produzione di elaborati per fini didattici e di pubblicazione scientifica da parte delle Aziende Sanitarie della Regione Veneto e di eventuali altri organismi sanitari pubblici che, in qualità di titolari del trattamento, intenderanno aderire al presente Codice (di seguito Titolari).

La Regione Veneto, con apposito atto destinato alle Aziende Sanitarie della Regione, garantirà che le misure previste dal Codice di Condotta, una volta approvato da Codesta Autorità, siano rese esecutive e operative all'interno di ogni singola Azienda.

4. In ragione della rilevanza dell'attività di trattamento dei dati personali che si intende disciplinare con il presente Codice, quest'ultimo è stato sottoposto a preventiva consultazione in fase di elaborazione del progetto con i soggetti rappresentativi delle categorie di interessati (il Tribunale per i diritti del Malato e dell'Anziano), con gli enti rappresentativi delle categorie dei professionisti sanitari tenuti al segreto professionale (l'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri), durante i quali sono state condivise sia la necessità di regolamentare la materia attraverso il codice, sia il contenuto e le finalità del medesimo, nonché la relativa procedura, rilevando, in particolare, la sua coerenza con il codice di deontologia medica.

I soggetti aderenti al presente Codice si impegnano a:

- rispettare i diritti e le libertà fondamentali e la dignità delle persone interessate, in particolare il loro diritto alla protezione dei dati personali, alla riservatezza e alla identità personale;
- svolgere i trattamenti di dati personali necessari alla produzione della documentazione sanitaria utilizzata per fini didattici e di pubblicazione scientifica, nel rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali e di quanto previsto nel presente Codice.

Non rientrano nella sfera di applicazione del Codice i trattamenti di dati personali effettuati per finalità di ricerca scientifica, medica, biomedica e epidemiologica.

ARTICOLO 1 - AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente Codice è riferito alle attività di trattamento dei dati personali relativi a persone fisiche limitatamente al territorio dello Stato Italiano ed è applicabile unicamente a livello nazionale.

Per tale motivo, la sua approvazione, ai sensi dell'art. 40 del Regolamento, è richiesta al Garante per la protezione dei dati personali in qualità di Autorità di controllo competente ai sensi dell'art. 55 del Regolamento.

ARTICOLO 2 - DEFINIZIONI E ALLEGATI

1. Ai fini del presente Codice, si applicano le definizioni previste dall'articolo 4 del Regolamento.

Ai medesimi fini, si intende per:

- a) **"Professionisti Sanitari**: i soggetti che effettuano prestazioni di prevenzione, diagnosi e cura sotto il controllo del Titolare del trattamento e che sono vincolati al segreto professionale così come previsto dal rispettivo Codice di deontologia;
- b) **"Proponenti il Codice di Condotta"**: la Regione Veneto e la AULSS 9 Scaligera;
- c) **"Centro Elaborazione Data Set"**: struttura individuata dal Titolare per gestire il processo di pseudonimizzazione e anonimizzazione dei dati personali originali mediante le tecniche indicate nell'Allegato 1 al Codice;
- d) **"Tecniche di pseudonimizzazione e anonimizzazione"**: misure tecniche ed organizzative descritte nell'Allegato 1 al presente codice;
- e) **"Archivio sanitario"**: insieme strutturato di documentazione sanitaria contenente dati personali degli assistiti relativi alle attività di diagnosi e cura erogate dal Titolare;
- f) **"Uso dati di salute per fini didattici o di pubblicazione scientifica"**: utilizzo dei dati di salute contenuti nella documentazione sanitaria per fini didattici o di pubblicazione scientifica.
- g) **"Dati a maggior tutela"**: (i dati personali disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari).

2. Costituiscono parte integrante del Codice i seguenti allegati:

- Allegato 1 Allegato Tecnico (pseudonimizzazione e anonimizzazione dei dati personali)
- Allegato 2 Scheda di scelta tecnica
- Allegato 3 Modello di richiesta di autorizzazione
- Allegato 4 Modello di informazioni da rendere agli interessati ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento
- Allegato 5 Modello di consenso

ARTICOLO 3 - FINALITÀ

Il Codice viene adottato al fine di individuare le modalità di elaborazione anche mediante tecniche di anonimizzazione e di pseudonimizzazione dei dati personali sulla salute degli assistiti, da parte del Titolare e dei soggetti aderenti al Codice per la produzione di documenti a fini didattici o di pubblicazione scientifica da parte di professionisti sanitari (ad esempio tesi di laurea, presentazioni a convegni, convention, seminari, position paper, poster scientifici, case-study per finalità didattiche e discussione di casi clinici).

ARTICOLO 4 - REQUISITI E CATEGORIE DI DATI PERSONALI TRATTATI A FINI DIDATTICI E DI PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA

1. I dati personali che possono essere oggetto di trattamento per fini didattici e di pubblicazione scientifica da parte di professionisti sanitari sono esclusivamente quelli già presenti nelle cartelle cliniche e nell'ulteriore documentazione sanitaria in possesso del Titolare del trattamento e che sono stati precedentemente e lecitamente acquisiti per finalità di diagnosi, cura e prevenzione.

2. A tale riguardo, il Titolare può trattare le seguenti categorie di dati personali:

- dati identificativi, anagrafici (quali ad esempio: codice fiscale, sesso, età, residenza, domicilio, professione, stato civile);

- dati sanitari;
- dati genetici;

3. Tali categorie di dati personali sono sottoposte a tecniche di anonimizzazione o pseudonimizzazione nei casi e con le modalità di seguito descritte.

Le tecniche di anonimizzazione rendono le informazioni che si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile tali da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato.

Le tecniche di pseudonimizzazione riducono il rischio di identificazione diretta degli Interessati in quanto i dati personali non possono più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

4. L'acquisizione, la duplicazione e/o l'archiviazione di dati personali degli Interessati presenti nella documentazione sanitaria per mezzo di dispositivi personali o con modalità difformi da quelle previste dal presente Codice da parte dei professionisti sanitari è vietata.

La violazione di tali misure è fonte di responsabilità, anche disciplinare, del professionista sanitario.

ARTICOLO 5 - MODALITÀ DI RACCOLTA E USO DATI SULLA SALUTE PER FINI DIDATTICI O DI PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA

1. Il Codice disciplina il processo di anonimizzazione o pseudonimizzazione effettuato dal Titolare sui dati sulla salute contenuti nei propri archivi su richiesta di un professionista sanitario che intenda utilizzarli, a valle del predetto processo, in via autonoma a fini didattici o pubblicazioni scientifiche.

2. Di seguito viene descritto il processo di utilizzo dei dati personali estratti dagli archivi, sia informatizzati che analogici, per fini didattici e di pubblicazione scientifica da parte degli esercenti le professioni sanitarie che operano all'interno della struttura organizzativa del titolare e che abbiano presentato la richiesta di cui al comma 4.

3. L'Utilizzo dei dati per le finalità di cui al comma 1 può avvenire solo previa adozione da parte del Titolare delle misure di anonimizzazione e pseudonimizzazione, descritte nell'Allegato 1, ed è consentito per lo svolgimento delle seguenti attività:

- a) redazione di relazioni per la partecipazione a convegni, seminari e/o redazione di pubblicazioni scientifiche;
- b) formazione, approfondimento, discussione e dibattito scientifico relativo ad un caso clinico anche nel solo ambito aziendale che non sia soggetto a diffusione.

4. L'utilizzo dei dati per le suddette finalità deve essere autorizzato sulla base di una richiesta inoltrata dal professionista sanitario che opera presso il titolare, utilizzando il modulo di cui all'Allegato 3, al Centro Elaborazione Data Set (di seguito CEDS) istituito presso la Direzione aziendale che, previa anonimizzazione o adozione delle tecniche descritte nell'Allegato 1, renderà disponibili i dati. Al data-set viene assegnato un codice di identificazione univoco.

Nell'eventualità in cui non sia possibile procedere all'anonimizzazione dei dati, il Titolare dovrà acquisire uno specifico consenso dell'interessato, così come previsto dal successivo articolo 6, raccolto il quale i dati saranno comunque sottoposti a pseudonimizzazione.

5. Il set di dati anonimizzati, prodotto adottando le metodologie di cui l'Allegato 1 e documentate come da scheda di scelta tecnica dell'Allegato 2, è messo a disposizione del professionista e può essere da questi utilizzato, assieme al logo aziendale e/o al patrocinio, riportando il codice di identificazione univoco assegnato al dataset, esclusivamente per le finalità di cui al comma 3.

6. Restano fermi con specifico riferimento alla pubblicazione di casi clinici, il divieto di diffusione dei dati sulla salute di cui all'art. 2 *septies*, comma 8, del codice e quanto disposto dal Codice di deontologia medica approvato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri nel 2014 (così come modificato nel 2016 e nel 2017) nella parte in cui prevede che "il medico assicuri la non identificabilità dei soggetti coinvolti nelle pubblicazioni o divulgazioni scientifiche di dati e studi clinici" (art. 11 - Riservatezza dei dati personali).

ARTICOLO 6 - INFORMAZIONI DA RENDERE ALL'INTERESSATO ED EVENTUALE CONSENSO

1. Il Titolare del trattamento che intenda consentire, ai professionisti sanitari operanti presso la propria struttura, l'utilizzo dei dati sulla salute contenuti nei propri archivi per fini didattici o di pubblicazione scientifica è tenuto a fornire agli interessati le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento, utilizzando l'apposito modello (Allegato 4).

2. Qualora le informazioni da rendere agli interessati siano fornite unitamente ad altri moduli utilizzati dal Titolare, è necessario che le stesse siano adeguatamente evidenziate in parti o riquadri distinti da quelli relativi ad altre finalità del trattamento effettuato dal Titolare.

3. Le informazioni da rendere agli interessati devono indicare chiaramente le finalità di cui all'art. 5; dati personali saranno sottoposti a processo di anonimizzazione e, nel caso in cui, in considerazione della particolarità, rilevanza, singolarità o notorietà del caso oggetto di trattamento dei dati personali, sia comunque possibile identificare l'interessato al quale questi si riferiscono, il Titolare procede alla pseudonimizzazione dei predetti dati raccogliendo preventivamente lo specifico consenso, di cui all'articolo 6 par.1 lett. a) del Regolamento UE 2016/679, utilizzando l'apposito modello (Allegato 5). Il mancato rilascio del consenso dell'interessato non pregiudica l'assistenza sanitaria fornita al paziente da parte del Titolare.

4. Nel caso in cui i dati personali, a seguito del predetto processo, non siano stati anonimizzati o qualora permanga un significativo rischio di reidentificazione dell'interessato, il Titolare dovrà acquisire il consenso al loro trattamento, in particolare se all'interno di un dataset sia possibile:

- attribuire una combinazione di valori ad una persona fisica identificata o identificabile in ragione della dimensione del campione di riferimento (caratteristiche quantitative);
- correlare almeno due dati concernenti la medesima persona all'interno della banca dati gestita dal Titolare;
- desumere dall'insieme del dataset il valore di un attributo non conosciuto di un interessato identificabile con un alto grado di probabilità.

ARTICOLO 7 - MISURE DI ACCOUNTABILITY

1. I dati personali oggetto di trattamento per le finalità sopra indicate non possono essere trattati al di fuori di quanto previsto dal Codice.

2. Il Titolare mette in atto misure tecniche ed organizzative adeguate a garantire, ed essere in grado di dimostrare che le attività di trattamento dei dati sono effettuate conformemente al Regolamento e in particolare al principio di minimizzazione (art. 5, par. 1, lett. c) e par. 2 e 25 del Regolamento).

3. Tali misure, descritte nell'allegato 1) sono volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati.

4. Le persone fisiche che, operano sotto l'autorità del Titolare del trattamento possono trattare i dati personali solo se istruiti in tal senso dal Titolare come previsto dagli artt. 29 e 32 paragrafo 4 del Regolamento e 2-*quaterdecies* del Codice privacy.

ARTICOLO 8 - CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

I dati personali e sulla salute trattati per le finalità di cui all'art. 5 del presente Codice sono conservati per tre anni.

Le richieste presentate dal professionista sanitario e i dataset comprensivi di scheda di scelta tecnica elaborati a seguito della struttura sopracitata a ciò deputata, sono conservati dalla stessa in un archivio indicizzato con modalità sia elettroniche che analogiche e sottoposti alle misure di sicurezza di cui all'articolo 7 del presente Codice per un periodo non superiore ai tre anni dalla data di presentazione delle richieste medesime.

ARTICOLO 9 - NOTIFICA DI UNA VIOLAZIONE DI DATI PERSONALI

Qualora i dati personali estratti dagli archivi a seguito di richiesta da parte del professionista sanitario, siano oggetto di violazione che possa comportarne accidentalmente o in modo illecito la perdita, modifica o loro divulgazione non autorizzata, il Titolare, notifica la violazione medesima al Garante per la protezione dei dati personali ed effettua l'eventuale comunicazione agli Interessati senza ingiustificato ritardo, osservando quanto disposto dagli articoli 33 e 34 del Regolamento e dalle specifiche procedure aziendali.

ARTICOLO 10 - ESERCIZIO DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI

In relazione ai dati personali estratti dagli archivi per le finalità sopra descritte, antecedentemente alla elaborazione del relativo Dataset anonimizzato, il Titolare adotta idonee misure organizzative e tecniche atte a garantire un riscontro telematico, tempestivo e completo alle richieste avanzate dagli Interessati di esercizio dei diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18, 19 e 21 del Regolamento, ove applicabili, rivolgendosi al Responsabile della protezione dei dati personali, che provvederà, qualora necessario, ad avviare gli appositi accertamenti istruttori presso le strutture aziendali di competenza.

Nella presentazione della richiesta di esercizio dei propri diritti l'Interessato fornisce idonei elementi o copia di documenti al fine di permettere la verifica della relativa identità e di agevolare la ricerca dei dati personali che lo riguardano da parte del Titolare.

ARTICOLO 11 - MODALITÀ DI ADESIONE AL CODICE DI CONDOTTA

Ogni altra Azienda, Ente o Istituto, presente sul territorio e che appartiene al Servizio Sanitario Nazionale che non ha ancora sottoscritto il presente Codice di Condotta può aderirvi in qualsiasi momento inviando formale richiesta motivata a Regione Veneto, che fornirà la propria risposta entro trenta giorni dal ricevimento, giustificando l'eventuale rifiuto.

ARTICOLO 12 - VERIFICHE SUL RISPETTO DEL CODICE DI CONDOTTA

Il Titolare avvalendosi del supporto del proprio Responsabile della protezione dei dati personali, adotta apposite procedure di controllo documentato sull'osservanza del Codice.

Il controllo, affidato a un soggetto terzo indipendente, viene svolto con cadenza almeno semestrale e i relativi report sono conservati dal Responsabile della protezione dei dati personali per almeno cinque anni.

Il Garante per la protezione dei dati personali, nel rispetto delle indicazioni degli articoli da 56 a 58 del Regolamento, effettua le opportune verifiche del rispetto del presente Codice di condotta da parte del Titolare.

ARTICOLO 13 - REVISIONE DEL CODICE DI CONDOTTA E DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

La Regione Veneto che sottoscrive unitamente alla ULSS 9 Scaligera il presente codice di condotta proporrà al Garante per la protezione dei dati personali una ulteriore versione aggiornata del Codice entro un termine massimo di dodici mesi dalla sua entrata in vigore, nell'ottica di una coerente regolamentazione del settore, anche al fine di adeguarne le indicazioni alle nuove esigenze delle attività didattiche, novità normative, prassi applicative del Regolamento, progresso tecnologico ed esperienza acquisita nella sua applicazione, che ne possono rendere opportuno il riesame e l'eventuale modifica.

ARTICOLO 14 - ENTRATA IN VIGORE

il presente Codice di Condotta è approvato dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali in data e le misure necessarie per la sua applicazione sono adottate da tutte le Aziende Sanitarie della Regione Veneto aderenti entro il termine di tre mesi dalla sua pubblicazione sul sito web della Regione e delle Aziende sanitarie aderenti.

ALLEGATO TECNICO

Elenco dei Contenuti:

- I. Definizioni
- II. Tecniche di anonimizzazione e pseudonimizzazione applicabili
 1. Elementi contestuali e buone pratiche di anonimizzazione
 2. Tecniche di Randomizzazione
 - a. Sostituzione degli attributi
 - b. Rumore statistico
 - c. Privacy Differenziale
 - d. Permutazione
 3. Tecniche di Generalizzazione
 - a. Generalizzazioni di singoli attributi - Esempio pratico
 - b. Aggregazione / K-Anonimato
 - c. L-Diversità / T-Vicinanza
 4. Tecniche di Pseudonimizzazione
 5. Tabella di esposizione a rischi per metodologia

I. DEFINIZIONI

Minimizzazione: Principio di cui all'Articolo 5 del Regolamento UE 2016/679, per cui i dati personali devono essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

Anonimizzazione: Risultato di tecniche che vengono applicate ai dati personali col fine di rendere la re-identificazione ragionevolmente impossibile.

Pseudonimizzazione: Elaborazione consistente nella sostituzione di un attributo di identificazione univoco legato ad una collezione di dati con uno pseudonimo, tale che il collegamento con l'Interessato non sia più immediatamente possibile senza l'uso di informazioni aggiuntive, tenute separate e messe in sicurezza con misure tecniche e organizzative adeguate.

Pseudonimo: Alias associato a un dato personale.

Re-identificazione: Eventualità in cui, partendo da dati erroneamente ritenuti anonimi, si riesca a recuperare informazioni identificative degli Interessati, sia direttamente, sia tramite metodi di correlazione e deduzione.

Attributo: Valore, o immissione, di dati riferiti ad una persona interessata dal trattamento.

Intruso: Soggetto terzo esterno che accede a dati personali in maniera accidentale o intenzionale.

Quasi-identificatori: Combinazioni di attributi relativi a una persona interessata, il cui insieme può avere potere di identificazione rispetto alle identità dei soggetti anonimizzati.

II. TECNICHE DI ANONIMIZZAZIONE E PSEUDONIMIZZAZIONE APPLICABILI

La seguente analisi valuta alcune delle più diffuse tecniche per l'anonimizzazione dei dati da adottare in modo da rendere "ragionevolmente impossibile" (Art. 2 lett. A Direttiva 95/46/CE) la re-identificazione degli interessati ai quali fanno riferimento i dati trattati oggetto di elaborazione per fini didattici.

Il metodo di studio è mutuato dalle considerazioni già presentate dal WP Articolo 29 nel "Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione" e ne riprende le pratiche presentate.

Nell'esaminare queste tecniche di anonimizzazione è importante la seguente premessa: nessuna metodologia qui descritta soddisfa i criteri di effettiva anonimizzazione da sola, in quanto esistono limiti intrinseci e condizioni contestuali che vanno tenute in considerazione caso per caso.

Ogni operazione di anonimizzazione è esposta a tre rischi fondamentali:

- **Individuazione degli interessati:** la possibilità di isolare alcuni o tutti i dati che permettono la re-identificazione di un interessato all'interno dell'insieme di dati;
- **Correlabilità dei dati:** la possibilità di correlare almeno due dati concernenti la medesima persona interessata o un gruppo di persone interessate;
- **Deduzione:** la possibilità di desumere, con un alto grado di probabilità, il valore di un attributo dai valori di un insieme di altri attributi.

Ogni caso pone delle caratteristiche peculiari, il cui studio e analisi in fase di progettazione permette l'implementazione di una metodologia specifica che possa sfruttare i vantaggi dati da ciascuna delle singole tecniche qui presentate, minimizzando al contempo i rischi per la tutela della sfera privata degli interessati.

1. ELEMENTI CONTESTUALI E BUONE PRATICHE DI ANONIMIZZAZIONE

In generale:

- i Titolari del trattamento sono tenuti a comunicare la tecnica di anonimizzazione, o loro combinazione, che intendono utilizzare, soprattutto se è prevista la diffusione del dataset di dati;
- individuare periodicamente i nuovi rischi e rivalutare il rischio residuo;
- valutare se i controlli presenti per i rischi individuati siano sufficienti e adeguarli di conseguenza;
- tenere conto del potenziale di identificazione della parte non anonimizzata di un insieme di dati (se presente), soprattutto se la stessa è unita alla parte anonimizzata, oltre che di possibili correlazioni tra attributi;
- dovrebbero essere specificate con chiarezza le finalità da conseguire con la diffusione dell'insieme di dati anonimizzato;
- gli elementi contestuali atti alla scelta delle tipologie di tecniche da adottare possono comprendere: natura dei dati originali, i meccanismi di controllo esistenti, la dimensione del campione (caratteristiche quantitative), la disponibilità di fonti pubbliche di informazione, la trasmissione prevista di dati a terzi;
- occorre eliminare dal dataset gli attributi ovvi e i quasi-identificatori.

Le principali tecniche per le operazioni di anonimizzazione si possono raggruppare in due tipologie distinte, rispettivamente di Randomizzazione e di Generalizzazione degli attributi.

2. TECNICHE DI RANDOMIZZAZIONE

I metodi presentati in questa sezione fanno parte della famiglia di tecniche che constano nella modifica della veridicità dei dati al fine di eliminare la forte correlazione che esiste tra essi e la persona, pur non compromettendo le proprietà informative di distribuzione statistica proprie del dataset. Il grado esatto di distorsione introdotta può variare significativamente a seconda del contesto (il tipo di interrogazione, la dimensione della popolazione nel dataset, la natura dell'attributo e il suo potere intrinseco di identificazione) e non è possibile prevedere una soluzione unica e generalizzata, ma piuttosto adottare soluzioni adatte al singolo caso in esame.

2.A | Sostituzione degli attributi

È la soluzione più comunemente utilizzata per gestire alcuni valori singolari ad alto potenziale re-identificativo degli attributi all'interno del dataset. Consiste nel cancellare o modificare l'insieme di dati correlati alle persone atipiche o i valori atipici rispetto all'insieme di attributi complessivo.

PRINCIPALI CRITICITÀ APPLICATIVE	
Reversibilità di deduzione	È importante accertarsi che l'assenza o rielaborazione di valori non diventi di per sé un elemento di identificazione di una persona interessata
Equiparazione errata con tecniche di codifica	La codifica corrisponde a una traduzione semantica dei dati che dipende da una chiave segreta. Al contrario, l'obiettivo dell'anonimizzazione consiste nell'impedire l'identificazione delle persone evitando collegamenti nascosti tra attributi e persone

2.B | Rumore statistico

L'aggiunta di Rumore Statistico consta nel modificare gli attributi contenuti nell'insieme di dati in modo tale da renderli meno accurati al livello di singola unità di informazione, preservando al contempo le proprietà statistiche intrinseche del dataset. Tale tecnica permette inoltre l'affiancamento di altre tecniche di anonimizzazione e generalizzazione, quali la sostituzione o eliminazione degli attributi ad alto potere identificante.

PRINCIPALI CRITICITÀ APPLICATIVE	
Incoerenza del Rumore Statistico	L'introduzione di Rumore implausibile ("fuori scala"), irrispettoso della logica del dataset, o una eccessiva dispersione di attributi, possono creare possibilità di identificazione degli interessati
Insufficienza di anonimizzazione	L'aggiunta di Rumore Statistico è una misura complementare che ostacola il recupero dei dati personali da parte di un eventuale intruso. È errato presumere che rappresenti una soluzione a sé stante per l'anonimizzazione

2.C | Privacy Differenziale

Si può considerare la Privacy Differenziale come una specializzazione e potenziamento delle tecniche di randomizzazione (in particolare dell'aggiunta di Rumore Statistico). Nella sua formulazione canonica, consta nell'applicazione mirata e curata caso per caso di metodologie di anonimizzazione a singoli sottoinsiemi del dataset originale. Lo scopo è evitare la pubblicazione dell'intero insieme di dati, ma solo dei sottoinsiemi elaborati in risposta a specifiche query di ricerca, coordinate da un monitoraggio e cronologia delle pubblicazioni. Occorre, infatti tenere traccia delle interrogazioni formulate da un soggetto terzo e considerare le informazioni acquisite sulle persone interessate in funzione del contenimento da minacce di deduzione o correlabilità.

PRINCIPALI CRITICITÀ APPLICATIVE	
Bilanciamento del rumore statistico	Riuscire a generare una quantità adeguata di rumore da aggiungere alle risposte vere in modo da tutelare la sfera privata delle persone e mantenere contemporaneamente l'utilità delle risposte pubblicate
Indipendenza delle singole query di ricerca	Una combinazione di risultati di interrogazioni può consentire la divulgazione di informazioni la cui riservatezza andrebbe tutelata. In assenza di una cronologia delle interrogazioni, un intruso potrebbe far emergere, in maniera deterministica o con una probabilità molto alta, un carattere specifico di un'unica persona interessata o di un gruppo di persone interessate

2.D | Permutazione

Consiste nel mescolare i valori degli attributi all'interno di una tabella in modo tale che alcuni di essi risultino artificialmente collegati a persone interessate diverse. Tali scambi garantiscono che gamma e distribuzione dei valori rimangano invariate, a differenza delle correlazioni tra dati e persone. Se tra due o più attributi sussiste un legame logico o una correlazione statistica può essere importante permutare un insieme di attributi correlati in modo da non spezzare tale connessione.

PRINCIPALI CRITICITÀ APPLICATIVE	
Selezione errata degli attributi da permutare	Lasciare attributi sensibili ancora associati al dato originario o scegliere attributi con forti legami logici intrinseci possono annullare le garanzie di tutela degli interessati
Insufficienza di anonimizzazione	La permutazione di per sé non garantisce l'anonimizzazione totale e dovrebbe essere sempre combinata con altre tecniche oltre che dall'eliminazione degli attributi ovvi e dei quasi-identificatori

3. TECNICHE DI GENERALIZZAZIONE

La generalizzazione rappresenta la seconda famiglia di tecniche di anonimizzazione e consiste nel generalizzare gli attributi delle persone interessate modificando la rispettiva scala o ordine di grandezza (diluendo il livello di dettaglio) e presuppone approcci quantitativi specifici per contenere i rischi di correlabilità. Occorre sottolineare l'importanza dell'impatto che la generalizzazione dei dati può avere sulla loro utilità pratica.

3.A | Generalizzazione di singoli attributi - Esempio pratico

TIPOLOGIA DATI PERSONALI	POSSIBILI CLASSI DI EQUIVALENZA
Data di nascita	Possibili generalizzazioni: Mese di età per soggetti sino ad 1 anno di età (esempio 2 mesi di età); Fascia di età di 5 anni per soggetti da 1 a 20 anni (esempio da 10 a 15 anni di età); Fascia di età di 10 anni per soggetti a partire dai 20 anni (esempio da 30 a 40 anni di età). Utilizzare in alternativa termini generici quali neonato, bambino, giovane, adolescente, adulto, mezza età, anziano, ecc.
Luogo di nascita, di domicilio o residenza	Utilizzare l'area geografica di pertinenza più o meno estesa a seconda delle esigenze di riservatezza (provincia, regione, nazione, ecc.) o altri termini generici quali montagna, pianura, ecc. In alternativa indicare solo le dimensioni del comune o solo informazioni contingenti quali semplici caratteristiche territoriali (pianura, mare, ecc.).
Presidio sanitario di cura	Generalizzare con Azienda sanitaria, dimensioni del presidio di cura, grado di specializzazione, area geografica.
Date di ricovero, dimissione o erogazione prestazione sanitaria	Generalizzazioni del dato reale con intervalli temporali o periodi dell'anno approssimati secondo esigenze come il mese o il trimestre. Possono essere usati termini generici con riferimento alla patologia, es. periodo invernale per l'influenza. Al posto delle date di ricovero e dimissione può essere usata la lunghezza della degenza, salvo il caso in cui questa sia talmente anomala da permettere insieme ad altre informazioni di identificare il paziente.

Esempio

Mario Rossi	ID762
Età 54 anni	50 - 60 anni
Residente a Bologna	Residente in città dell'Emilia-Romagna
Operato presso il reparto di chirurgia vascolare dell'Ospedale di Fidenza	Curato presso un reparto di chirurgia di una azienda sanitaria dell'Emilia-Romagna
Ricoverato dal 7 al 21 aprile 2019	Ricoverato nella primavera del 2019 per circa 2 settimane

PRINCIPALI CRITICITÀ APPLICATIVE	
Correlazione fra Attributi	Bisogna sempre valutare la condivisione di vari elementi legati a un singolo caso, affinché la combinazione di tutte le informazioni disponibili non conduca all'identificazione del soggetto
Trascurare i quasi-identificatori	Non usare informazioni che possano comunque rendere più facile la riconoscibilità dell'interessato nel suo specifico contesto personale o professionale

3.B | Aggregazione / K-Anonimato

Queste tecniche sono volte ad impedire l'individuazione di persone interessate mediante il loro raggruppamento con almeno K altre persone. A tale scopo, gli attributi sono sottoposti a una generalizzazione tale da associare a ciascun individuo del gruppo il medesimo valore. Questi metodi possono essere utilizzati in particolare nei casi in cui la correlazione di valori puntuali di attributi possa creare quasi-identificatori. La scelta della soglia K riveste una fondamentale importanza, e deve essere ponderata caso per caso.

Indicazioni pratiche:

- esaminare l'insieme di dati e raggruppare gli attributi che potrebbero ragionevolmente essere utilizzati da un intruso per collegare la tabella pubblicata a un'altra fonte ausiliaria;
- ogni gruppo dovrebbe comprendere almeno K combinazioni identiche di attributi generalizzati;
- gli insiemi di dati dovrebbero essere poi pubblicati solo dopo essere stati ripartiti in tali gruppi omogenei;
- ogniquale volta i dati sono diradati, e una prima aggregazione non è in grado di raggrupparli con un numero sufficiente di ricorrenze di diverse proprietà, occorre un'ulteriore aggregazione degli attributi per conseguire l'anonymizzazione desiderata.

PRINCIPALI CRITICITÀ APPLICATIVE	
Trascurare alcuni quasi-identificatori	Non prendere in considerazione tutti i quasi-identificatori al momento della selezione dell'attributo da generalizzare è un errore cruciale in quanto alcuni attributi potrebbero essere utilizzati per individuare una persona in un raggruppamento di K
Valore di K troppo basso	Se K è troppo basso, il peso di una persona all'interno di un raggruppamento è troppo significativo e gli attacchi tramite deduzione hanno una probabilità maggiore di realizzarsi
Raggruppamenti di persone con lo stesso fattore ponderale	con una distribuzione disomogenea degli attributi, accertarsi che K sia sufficientemente elevato da impedire che singole persone rappresentino una quota eccessivamente ampia degli elementi di uno stesso raggruppamento

3.C | L-Diversità / T-Vicinanza

Ampliando il concetto del K-anonimato, la L-diversità si realizza facendo sì che in ciascuna classe di equivalenza ogni attributo abbia almeno L valori diversi. Un obiettivo fondamentale da conseguire è limitare la presenza di classi di equivalenza con una scarsa variabilità degli attributi, in modo tale che l'identificabilità di una persona interessata specifica rimanga sempre tutelata da un grado di incertezza significativo. La tecnica in questione manca di efficacia se gli attributi all'interno di una partizione sono distribuiti in maniera disomogenea o rientrano in un intervallo ridotto di valori o significati semantici.

La T-vicinanza rappresenta un affinamento della L-diversità, in quanto mira a creare classi equivalenti che assomiglino alla distribuzione iniziale di attributi nella tabella. Per giungere a tale scopo, alla classe di equivalenza viene imposto un ulteriore vincolo, per cui non solo devono esistere almeno L valori diversi all'interno di ogni classe, ma anche che ogni valore è rappresentato tante volte quante sono necessarie per rispecchiare la distribuzione iniziale di ciascun attributo.

Indicazioni pratiche:

- **[L-Diversità]** un insieme di dati (o partizione) dovrebbe possedere un numero minimo di ricorrenze di una proprietà selezionata: tale accorgimento attenua il rischio di re-identificazione. Una buona norma è che ogni attributo in una classe di equivalenza ricorra almeno L volte;
- **[T-Vicinanza]** ogni attributo potrebbe richiedere criteri di generalizzazione diversi per ottenere l'anonymizzazione desiderata, si presuppone quindi una progettazione specifica;
- si dovrebbe garantire che ciascuna classe di equivalenza contenga molti individui di modo che non sia più tutelata dagli attacchi di deduzione.

PRINCIPALI CRITICITÀ APPLICATIVE	
Proteggere valori di attributi sensibili mescolandoli con altri attributi sensibili	La distribuzione dei valori sensibili in ogni raggruppamento dovrebbe assomigliare alla distribuzione di tali valori sul dataset complessivo, o perlomeno dovrebbe essere uniforme in tutto il raggruppamento

4. TECNICHE DI PSEUDONIMIZZAZIONE

Le tecniche di pseudonimizzazione consistono generalmente nella sostituzione di un attributo univoco con un altro, tale da rendere la re-identificazione di un individuo possibile solo per via indiretta. Di conseguenza, la pseudonimizzazione, se utilizzata da sola, pur rappresentando una misura di sicurezza utile, non consente di ottenere un insieme di dati anonimo.

A seguire, un elenco delle tecniche più usate:

- **Crittografia con chiave segreta:** applicando un sistema di crittografia avanzato, la decriptazione può avvenire solamente se si è a conoscenza della chiave;
- **Funzione hash:** corrisponde a una funzione che, a partire dall'immissione di un dataset di una certa dimensione, restituisce un'emissione di pari grandezza. Tale funzione di corrispondenza non è generalmente invertibile; tuttavia, se l'intervallo di valori di immissione relativi alla trasformazione è noto, essa stessa consente di riprodurli al fine di desumere il valore corretto associato a un dato specifico. Alla classica funzione hash viene aggiunto talvolta un valore casuale, il "salt", quale addendum aggiuntivo, rendendo di fatto più difficoltosa l'inversione della trasformazione;
- **Funzione hash cifrata con chiave memorizzata:** corrisponde a una funzione hash particolare che utilizza una chiave segreta quale immissione aggiuntiva, con caratteristiche e finalità simili all'addizione di un salt;
- **Crittografia deterministica o funzione hash cifrata con cancellazione della chiave:** tecnica equiparabile alla selezione di un numero casuale quale pseudonimo di ciascun attributo contenuto nell'insieme di dati, seguita dalla cancellazione della tabella delle corrispondenze;
- **Tokenizzazione:** tecnica derivata dalle precedenti basata tipicamente sull'applicazione di un meccanismo di crittografia univoca o sull'assegnazione, tramite una funzione indicizzata, di un numero sequenziale o di un numero generato casualmente che non deriva matematicamente dai dati originali.

PRINCIPALI CRITICITÀ APPLICATIVE	
Ritenere che un insieme di dati pseudonimizzati sia anonimizzato	La semplice modifica dell'identità non impedisce l'identificazione di una persona interessata se l'insieme di dati continua a contenere quasi-identificatori o se i valori di altri attributi consentono comunque di identificare una persona. Occorre adottare misure supplementari per poter considerare l'insieme di dati effettivamente anonimizzato
Utilizzare la stessa chiave in banche dati diverse	È importante evitare di utilizzare la stessa chiave in banche dati diverse per poter ridurre i rischi legati alla correlabilità
Utilizzare chiavi diverse ("chiavi a rotazione") per diversi utenti	Una rotazione della chiave secondo regole specifiche agevolerebbe la correlabilità delle informazioni corrispondenti a una determinata persona
Conservare la chiave	È assolutamente da evitare la conservazione della chiave segreta in mancanza di adeguate misure di sicurezza o del necessario isolamento dal dataset in chiaro

5. TABELLA DI ESPOSIZIONE A RISCHI PER METODOLOGIA

La seguente tabella ha lo scopo di illustrare le debolezze intrinseche di ciascuna delle tecniche analizzate rispetto alle tipologie di rischio ai quali i trattamenti di anonimizzazione e pseudonimizzazione sono soggetti. Dal prospetto riportato, risulta evidente come si renda necessario per ogni caso preso in esame, un'applicazione combinata specifica di queste metodologie tale da garantire la tutela degli interessati.

	RISCHIO DI INDIVIDUAZIONE	RISCHIO DI CORRELABILITÀ	RISCHIO DI DEDUZIONE
Sostituzione	Sì	Sì	Possibile
Rumore Statistico	Sì	Possibile	Possibile
Privacy differenziale	Possibile	Possibile	Possibile
Permutazione	Possibile	Possibile	Possibile
Aggregazione / K-Anonimato	No	Sì	Sì
L-Diversità / T-Vicinanza	No	Sì	Possibile
Pseudonimizzazione	Sì	Sì	Sì

SCHEDA DI SCELTA TECNICA

Struttura aziendale:

- ☐ Centro di Elaborazione DataSet istituito presso la Direzione Aziendale (....)
☐ Direzione sovraordinata (....) della struttura di diagnosi e cura

ID Richiesta professionista sanitario: N° _____

Il Dataset di dati personali relativi al/ai caso/i clinico/i:

_____ per partecipazione o relazione a:

- ☐ convegno (specificare) _____
☐ seminario _____
☐ elaborazione di pubblicazione scientifica _____
☐ position paper _____
☐ poster scientifico _____
☐ formazione (reparto/strutture/.....) _____
☐ approfondimento _____
☐ discussione _____
☐ dibattito scientifico _____

è stato ☐ ANONIMIZZATO SECONDO LE SEGUENTI TECNICHE:

- ☐ Sostituzione degli attributi
☐ Rumore Statistico
☐ Privacy differenziale
☐ Permutazione
☐ Generalizzazione degli attributi
☐ Aggregazione / K-Anonimato
☐ L-Diversità
☐ T-Vicinanza
☐ Altra/e _____

è stato ☐ PSEUDONIMIZZATO SECONDO LE SEGUENTI TECNICHE:

- ☐ Crittografia con chiave segreta
☐ Funzione hash
☐ Funzione hash cifrata con chiave memorizzata
☐ Crittografia deterministica
☐ Funzione hash cifrata con cancellazione della chiave
☐ Tokenizzazione
☐ Altra/e _____

Data _____

Firma _____

RICHIESTA DI UTILIZZO DEI DATI A FINI DIDATTICI E DI PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA

Il/La sottoscritto/a nato/a a
, il
 C.F. nella mia qualità di Professionista Sanitario:

- ☐ Medico/Infermiere/etc. (specificare)
- ☐ Laureando
- ☐ Tirocinante
- ☐ Borsista
- ☐ Specializzando
- ☐ Altro

presso la struttura di

CHIEDE

Al Centro di Elaborazione DataSet istituito presso la Direzione aziendale (...)

Di acquisire un DataSet di dati personali sottoposti ad anonimizzazione, relativi al/ai caso/i clinico/i

per partecipazione o relazione a:

- ☐ convegno (specificare)
- ☐ seminario
- ☐ elaborazione di pubblicazione scientifica
- ☐ position paper
- ☐ poster scientifico

i cui lavori ed elaborati SARANNO OGGETTO DI DIFFUSIONE.

Luogo..... Data

Il Richiedente

MODELLO DI INFORMATIVA

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINI DIDATTICI E DI PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA
art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 (RGPD)

L'Azienda Sanitaria....., nella Sua qualità di Titolare del trattamento, informa che tra le proprie finalità di trattamento dei dati personali è di estrema rilevanza anche lo sviluppo e l'accrescimento delle conoscenze e competenze e il costante miglioramento della qualità dei servizi offerti.

A tal fine, previa adozione di tecniche di pseudonimizzazione e anonimizzazione, i suoi dati personali ed in particolare quelli di salute, già oggetto di trattamento per finalità di diagnosi, cura e prevenzione, potranno essere trattati per:

- ☐ tesi di laurea, ☐ pubblicazioni scientifiche, ☐ presentazione a convegni, ☐ convention, ☐ seminari, ☐ position paper, ☐ poster scientifici, ☐ case-study.

Titolare del trattamento dei dati personali

....., che ha sede in via, a cui dati di contatto si possono rinvenire sul sito
 www.....it

Responsabile della protezione dei dati

Il Titolare del trattamento dei dati personali ha individuato, così come previsto dall'articolo 37 del Regolamento UE 679/2016, il proprio Responsabile della Protezione dei Dati personali, che può essere contattato all'indirizzo e-mail.....

Finalità del trattamento e base giuridica

Il trattamento dei dati personali viene effettuato previa anonimizzazione per esclusive finalità didattiche e per la produzione degli elaborati sopra descritti, con modalità tali da garantire e assicurare la non identificabilità dell'interessato. Nel caso in cui, in considerazione della particolarità, rilevanza, singolarità o notorietà del caso preso in esame, le tecniche di anonimizzazione applicate non siano in grado di garantire che Lei non possa essere identificato, Le sarà somministrata una specifica ed ulteriore nota di informazioni, prima di procedere al trattamento, e Le sarà richiesto l'apposito consenso, in mancanza del quale non si procederà ad alcun trattamento.

I dati personali potranno essere trattati:

- per dibattiti scientifici e discussioni relative all'analisi delle caratteristiche del singolo caso clinico per analizzarne o approfondirne la metodologia di diagnosi e cura. In tal caso i dati personali non saranno oggetto di comunicazione o diffusione a soggetti terzi ulteriori rispetto a quelli che hanno partecipato al dibattito, per partecipazione a convegni, seminari e/o redazione di pubblicazioni scientifiche.

Fonte da cui hanno origine i dati personali

I dati personali oggetto di trattamento per fini didattiche e di pubblicazione scientifica da parte dei professionisti autorizzati sono quelli tratti dagli archivi sanitari dell'azienda

Modalità di trattamento

Le attività di trattamento dei dati personali per finalità didattiche sono effettuate, previa adozione di misure adeguate di sicurezza tecnica ed organizzativa, con modalità elettroniche e/o analogiche da parte di soggetti appositamente autorizzati dal Titolare, in ottemperanza a quanto previsto dagli articoli 29 e 32 del Regolamento UE e dall'apposito Codice di Condotta, rispettando i principi di necessità, liceità, correttezza, trasparenza, esattezza, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza nel trattamento. I dati personali oggetto di trattamento sono sottoposti ad apposite modalità di anonimizzazione o di pseudonimizzazione allo scopo di non rendere identificabile gli Interessati.

Destinatari o categorie di destinatari ai quali i dati personali possono essere comunicati e trasferimento dei dati personali

Tali dati, sottoposti a tecniche di anonimizzazione o di pseudonimizzazione (previo consenso dell'Interessato) possono essere diffusi attraverso canali divulgativi e di informazione.

Periodo di conservazione

I dati personali oggetto di trattamento per fini didattici, sottoposti a tecniche di anonimizzazione o di pseudonimizzazione sono conservati in copia conforme all'elaborato didattico riferito per codice univoco per la durata di tre anni a seguito della sua presentazione e successivamente distrutti.

Esercizio dei diritti

Il Titolare informa che in ogni momento si può contattare il Responsabile della Protezione dei Dati personali per esercitare il diritto di accedere ai propri dati personali, rettificare i dati inesatti, integrare dati incompleti e, nei casi stabiliti dalla Legge o Regolamento, richiedere la cancellazione o la limitazione del trattamento (artt. 15 e ss. del Regolamento UE 2016/679).

Diritto di reclamo

Qualora si ritenga che il trattamento dei dati personali sia effettuato in violazione di legge, può essere esercitato il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali

Il Titolare del trattamento

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINI DIDATTICI E DI PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA

Il/la sottoscritto/a _____ C.F. _____

Nato/a a _____ il _____

☐ in qualità di diretto Interessato

☐ in qualità di rappresentante legale/tutore/amministratore di sostegno

Di _____ C.F. _____

Nato/a a _____ il _____

DICHIARA di aver preso visione e compreso le Informazioni sul trattamento dei dati personali per finalità didattiche sopra riportate e conseguentemente

☐ AUTORIZZA

☐ NON AUTORIZZA

Il trattamento dei suoi dati personali per finalità didattiche, che saranno sottoposti a tecniche di anonimizzazione individuate dal Codice di condotta e dalle procedure aziendali, al fine di evitare eventuali rischi di individuazione, correlazione o deduzione dei dati personali, per i quali si riescano a recuperare, direttamente o indirettamente, informazioni identificative.

Luogo e data _____ (firma leggibile) _____