

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
DPIA-GEN-PUGLIA-02	PROGETTO "GENOMA PUGLIA". Programma di ricerca per la diagnosi precoce e la cura delle malattie rare su base genetica.
ELABORAZIONE DPIA PER	<input type="checkbox"/> Nuova attività trattamento Aggiornamento DPIA (aggiunta a pag. 34 della NOTA <input checked="" type="checkbox"/> INTEGRATIVA SUL COLLEGAMENTO VPN TRA POLICLINICO DI BARI E ASL BARI) <input type="checkbox"/> Revisione periodica DPIA

Attività	Struttura/Funzione	Responsabile	data	firma
Redazione	Ufficio Privacy/Coordinatore regionale del progetto		23.05.2025	
Verifica	DPO			
Approvazione	Direttore Generale			

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

SOGGETTI COINVOLTI NELLO STUDIO																
TITOLARE promotore	<p>ASL BARI</p> <p>L' art. 2 co. 1 della Legge Regionale n. 3 del 30 marzo 2023 assegna al Laboratorio di medicina genomica istituito con deliberazione di Giunta regionale n. 1912 del 22 ottobre 2019, la realizzazione del programma di ricerca presso il Dipartimento per la gestione avanzata del rischio riproduttivo e la gravidanza a rischio della ASL di Bari, Presidio Ospedaliero Di Venere</p>															
Centri partecipanti quali Titolari autonomi del trattamento	<p>Nelle attività del Progetto sono coinvolte le Neonatologie e UTIN dei seguenti Ospedali che invieranno i campioni biologici dei neonati al laboratorio di Genetica Medica dell'ASL BARI:</p> <p>Policlinico di Bari, Ente Ecclesiastico Miulli di Acquaviva delle Fonti, Ospedali Perrino di Brindisi, Vito Fazzi di Lecce e SS Annunziata di Taranto, Policlinico Riuniti Foggia, IRCSS Bari.</p>															
RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	<p>Responsabile principale: Revvity Italia SpA (rif. Determinazione Dirigenziale n. 471 del 23.01.2024)</p> <p>Sub-responsabile: GenomeUp S.r.l. con servizio IaaS presso AWS</p> <p>Ambito: Fornitura di servizi di software di raccolta, accettazione e tracciabilità campioni biologici, software di analisi bioinformatica dei dati di sequenziamento genetico e di gestione anagrafiche.</p>															
COORDINATORE E SPERIMENTATORI	<p>Direttore della UOC di Genetica Medica della ASL Bari, Dott. Mattia Gentile</p>															
FASI DPIA	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Conduzione DPIA</td> <td>02/04/2024</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Parere del DPO</td> <td>[data]</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Validazione del Titolare</td> <td>[data]</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Consultazione Preventiva</td> <td>[data]</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Revisione DPIA</td> <td>23/05/2025</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	Conduzione DPIA	02/04/2024	<input type="checkbox"/>	Parere del DPO	[data]	<input type="checkbox"/>	Validazione del Titolare	[data]	<input type="checkbox"/>	Consultazione Preventiva	[data]	<input checked="" type="checkbox"/>	Revisione DPIA	23/05/2025
<input type="checkbox"/>	Conduzione DPIA	02/04/2024														
<input type="checkbox"/>	Parere del DPO	[data]														
<input type="checkbox"/>	Validazione del Titolare	[data]														
<input type="checkbox"/>	Consultazione Preventiva	[data]														
<input checked="" type="checkbox"/>	Revisione DPIA	23/05/2025														
MODALITA' CONDUZIONE	<table border="1"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>DPIA OBBLIGATORIA</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>DPIA VOLONTARIA</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/>	DPIA OBBLIGATORIA	<input type="checkbox"/>	DPIA VOLONTARIA											
<input checked="" type="checkbox"/>	DPIA OBBLIGATORIA															
<input type="checkbox"/>	DPIA VOLONTARIA															

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

INDICE

Informazioni sulla DPIA	5
Introduzione al progetto	6
ACCETTABILITA' DEL RISCHIO	6
1 Descrizione sistematica del trattamento	7
1.1.1 Razionale del Progetto	7
1.1.2 Quale è il trattamento in considerazione?	8
1.1.3 Quali sono le fasi del trattamento?.....	10
1.1.4 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?.....	26
1.1.5 Ci sono standard applicabili al trattamento?	27
1.2 Dati, processi e risorse di supporto	29
1.2.1 Quali sono i dati trattati e gli asset a supporto?	29
1.3 Finalità del trattamento	32
2 Principi Fondamentali	32
2.1 Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento	32
2.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	32
2.1.2 Quale è il flusso dei dati durante il ciclo di vita del trattamento?.....	33
2.1.3 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	35
2.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?.....	35
2.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?	36
2.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati	36
2.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?	36
2.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	37
2.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti?	37
2.2.4 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?.....	37
2.3 Misure esistenti o pianificate	37
3 Rischi	43



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

3.1	Panoramica dei rischi per diritti e libertà.....	43
3.2	Accesso illegittimo ai dati	45
3.2.1	Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?.....	45
3.2.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?.....	45
3.2.3	Quali sono le fonti di rischio?	46
3.2.4	Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?.....	46
3.2.5	Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?.....	48
3.2.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	49
3.3	Perdita integrità	49
3.3.1	Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?.....	49
3.3.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?	49
3.3.3	Quali sono le fonti di rischio?	49
3.3.4	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?.....	49
3.3.5	Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?.....	50
3.3.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?.....	50
3.4	Perdita di dati.....	50
3.4.1	Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?.....	50
3.4.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?	50
3.4.3	Quali sono le fonti di rischio?	50
3.4.4	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?.....	50
3.4.5	Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?.....	51
3.5	METRICHE PER ANALISI RISCHIO	51
3.5.1	Parere del DPO.....	54
	VALIDAZIONE DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO	57



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Informazioni sulla DPIA

La DPIA, acronimo di *Data Protection Impact Assessment*, è una valutazione preliminare, eseguita dal Titolare del trattamento dei dati personali, relativa agli impatti a cui andrebbe incontro un trattamento laddove dovessero essere violate le misure di protezione dei dati. In linea con l'approccio basato sul rischio adottato dal Regolamento generale sulla protezione dei dati, è necessario realizzare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati soltanto quando la tipologia di trattamento " può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche" (articolo 35 del Regolamento 2016/679).

Ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 3 del Regolamento 2016/679 la valutazione è effettuata nei casi in cui un trattamento può presentare rischi elevati, ossia quando:

- a. una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche, basata su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, e sulla quale si fondano decisioni che hanno effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente su dette persone fisiche;
- b. il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10;
- c. la sorveglianza sistematica su larga scala di una zona accessibile al pubblico.

In particolare, preso atto della tipologia di Studio in argomento, è stata condotta una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679 e nel rispetto delle Linee Guida ex GdL articolo 29 - WP 248 rev. 01 - in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del regolamento (UE) 2016/679. Con riferimento ai nove criteri delle suddette Linee Guida, sono stati considerati i seguenti:

1. Dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale
2. Trattamento di dati su larga scala
3. Dati relativi a interessati vulnerabili
4. Uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative

È stato inoltre consultato il Responsabile della Protezione Dati, anche per condividere metodologie, criteri, e per ricevere consulenza in relazione alle decisioni finali.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

La presente valutazione contiene:

- a) una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento
- b) una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- c) una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- d) le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al presente regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

Introduzione al progetto

La Regione Puglia, con la L.R. n.31 del 2023, ha approvato il finanziamento di un Progetto di ricerca avanzata che riguarda la possibilità di **ampliare lo screening genetico a 300 malattie genetiche mendeliane monogeniche (407 geni)** e quindi migliorare ulteriormente la capacità di diagnosi precoce sul neonato. I criteri di scelta principali delle malattie da investigare sono basati su: età di insorgenza precoce, significativa morbilità/mortalità, trattamenti disponibili, comprovata efficacia della diagnosi anticipata sul migliore/corretto percorso assistenziale.

Il progetto, indicato in Legge come "Genoma Puglia", vuole verificare su un campione di circa 3000 neonati (1000 neonati/anno) se tale indagine sia eseguibile mediante estrazione DNA da punzonatura di DBS e analisi di NGS.

ACCETTABILITA' DEL RISCHIO

Tenuto conto della natura, del contesto, delle finalità e dell'ambito di applicazione del trattamento in esame, il **livello di rischio residuo**, considerato accettabile indicato dal Titolare, sentito anche il parere del DPO, è risultato **BASSO** MEDIO ALTO

Di seguito sono illustrati i dettagli della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

1 Descrizione sistematica del trattamento

1.1.1 Razionale del Progetto

Lo screening neonatale esteso (SNE) in Italia offre nella quasi totalità dei casi screening che si basano su metodiche fenotipiche (metaboliche e/o proteomiche). Unica eccezione è rappresentata dallo Screening della SMA. Questo esame è un test di biologia molecolare con estrazione automatizzata di DNA da campioni di sangue spottato su cartoncino (Dried Blood Spots, DBS) e amplificazione mediante Real Time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR, per identificare/escludere la delezione in omozigosi del gene SMN1, presente nel 98% dei pazienti affetti da SMA.

Il test per la SMA evidenzia chiaramente i vantaggi tecnici di un approccio con analisi di biologia molecolare: il test è automatizzabile, molto rapido (3-4 ore) e, in genere, non va ripetuto, a differenza di quanto può accadere per gli screening metabolici, in quanto come analisi molecolare presenta una specificità e sensibilità molto elevata e non influenzata da fattori esterni. I progressi fatti nell'ultimo decennio nell'ambito della genomica con lo sviluppo delle metodologie di Sequenziamento di Nuova Generazione (Next Generation Sequencing, NGS) consentono oggi di ricercare una specifica patologia monogenica con pannelli di geni o nell'intera sequenza codificante (esoma) o addirittura sull'intero genoma, con costi e tempi decisamente ridotti rispetto al passato. È evidente come oggi vi sia un gap importante tra le malattie genetiche esaminabili con lo screening metabolico e gli sviluppi in campo di genomica/innovazione terapeutica: ci sono oltre 7000 geni correlati a malattia e centinaia di trattamenti approvati o in fase di sperimentazione clinica. Pertanto, negli ultimi anni, si parla sempre più di utilizzare le metodologie di NGS nelle analisi su vasta scala, applicate a "settori della popolazione", come ad esempio, appunto, gli screening neonatali.

In Europa ci sono numerose iniziative di screening neonatale genetico: ad esempio nel Regno Unito, con Genomics England, dove l'approccio proposto è utilizzare un sequenziamento dell'intero genoma (whole genome sequencing, WGS). Un nuovo progetto europeo della durata di cinque anni, "Screen4Care", è stato finanziato dalla Comunità Europea e da EFPIA (Federazione Europea delle Industrie Farmaceutiche). Il Progetto inizierà nel 2024 ed ha come obiettivo quello di effettuare uno screening neonatale genetico pilota su un numero molto ampio di malattie rare e in circa 20.000 neonati. Ci sono diversi progetti anche negli Stati Uniti, come BeginNGS/BabySeq, e in Australia. In Italia l'unico Progetto in corso riguarda la Regione Lombardia e la Fondazione Telethon ed ha come obiettivo quello di identificare alla nascita malattie genetiche a esordio infantile, definire il



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

percorso diagnostico sperimentale e valutare le ricadute sanitarie del processo di screening neonatale.

Ci sono tre approcci principali di screening genetico neonatale, ciascuno con vantaggi e svantaggi e questioni ancora in discussione:

- Il sequenziamento dell'intero esoma/genoma
- La ricerca su pannelli genici
- La ricerca su singolo gene

I dati sulle esperienze sinora pubblicati danno alcune indicazioni abbastanza interessanti e possono aiutarci nel definire il percorso di Progetto.

Lo studio BeginNGS utilizza l'approccio di sequenziamento genomico rapido (NBS-rWGS) ottimizzato per lo SN da estrazione automatizzata del DNA da DBS, selezionando, sulla base di 6 criteri ben discussi da un panel di esperti, 388 geni-malattia. Lo studio, quindi, valuta la performance analitica su 2208 casi critici, dimostrando un valore predittivo negativo del 99.6% ed una sensibilità del 88.8%. Il dato molto interessante è che tale approccio ha portato ad una riduzione del tempo di diagnosi pari a 73 giorni rispetto al sequenziamento genomico postnatale in presenza di evidenze cliniche e questo si sarebbe rivelato di utilità clinica in ben 60 su 104 neonati impattando in 41 casi sulla prognosi della malattia. Un altro studio di notevole interesse è stato il NC NEXUS che ha dimostrato la validità del sequenziamento esomico per la valutazione di un pannello di 466 geni su 106 neonati, evidenziando i benefici ed i possibili limiti dell'approccio. Lo studio NBSeq ha altresì analizzato le potenzialità del sequenziamento esomico come approccio alternativo nello Screening di malattie metaboliche.⁷ Pur con risultati molto importanti, l'NBSeq evidenzia come non si possa ancora al momento considerare lo screening genomico sostitutivo dello screening metabolico.

Il Progetto Genoma Puglia si propone, alla luce di tali evidenze, di avviare un Progetto finalizzato alla messa a punto e validazione di un sistema di Screening genomico esteso neonatale.

1.1.2 Quale è il trattamento in considerazione?

Tipologia di Studio

Studio prospettico nella popolazione generale dei neonati pugliesi.

Arruolare coinvolgendo le principali UUOO di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale (UTIN) della Regione circa 3000 neonati (1000 neonati/anno) nel triennio 2023-2025, da sottoporre a screening genomico utilizzando un pannello genetico comprendente i geni responsabili di quelle malattie rare attualmente incluse nello SNE, con **l'aggiunta di altri geni** noti relativi a malattie attualmente rilevanti per la **disponibilità di nuove terapie/interventi**.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

- **Descrizione del Trattamento**

Nome dell'attività di trattamento: Raccolta, analisi e conservazione di spot ematici (DBS) da neonati.

Finalità del trattamento: Screening neonatale e ricerca genetica per l'identificazione di varianti geniche patogenetiche nei neonati.

Categorie di interessati: Neonati e, in modo indiretto, i loro genitori.

Categorie di dati personali:

Dati identificativi del neonato (cognome e nome del neonato, data di nascita, orario di nascita, peso, data e ora prelievo, indirizzo residenza)

Dati identificativi della madre (cognome e nome materno)

Dati genetici derivanti dall'analisi dei DBS.

Dati di contatto dei genitori (madre e/o padre)

Codici a barre per la pseudonimizzazione dei campioni.

Categorie di destinatari dei dati personali:

Personale medico e paramedico qualificato.

Azienda di trasporto biologico (Sialia scarl).

Servizi cloud (Revvity e GenomeUp) per gestione, tracciabilità e analisi dei campioni.

Trasferimenti di dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale: Nessuno.

Termini ultimi per la cancellazione delle diverse categorie di dati:

I dati personali saranno conservati per 24 mesi dopo la conclusione del progetto di ricerca

Descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative:

Utilizzo di piattaforme cloud conformi alle normative ISO 9001, ISO 27001, ISO 27017, ISO 27018, ISO 20000 e ISO 22301.

Pseudonimizzazione dei dati personali attraverso codici a barre univoci.

Accesso alla piattaforma cloud tramite autenticazione multifattoriale.

Utilizzo di firewall, antivirus e sistemi di backup e disaster recovery.

Conservazione sicura dei consensi informati e dei campioni biologici in armadi protetti e archivi robotizzati.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

- **Dettagli Specifici delle Attività di Trattamento**

- a) **Fase informativa e consenso:**

Responsabili: Personale medico/paramedico formato.

Descrizione: Informazione ai genitori sulle finalità del progetto e raccolta del consenso informato.

- b) **Raccolta dei campioni DBS:**

Responsabili: Personale del punto nascita.

Descrizione: Raccolta del sangue capillare del neonato su cartoncino DBS, pseudonimizzazione con codice a barre e invio al laboratorio tramite Sialia scarl.

- c) **Accettazione e tracciabilità dei campioni:**

Responsabili: U.O.C. di Genetica Medica.

Descrizione: Verifica integrità dei campioni, registrazione nel sistema di gestione cloud, tracciabilità tramite codice a barre.

- d) **Estrazione ed analisi bioinformatica:**

Responsabili: Laboratorio di Genetica Medica e Revvity.

Descrizione: Estrazione del DNA, preparazione librerie genomiche, sequenziamento e analisi delle varianti geniche con tecnologie NGS.

- e) **Conservazione dei campioni e dei dati:**

Responsabili: U.O.C. di Genetica Medica.

Descrizione: Conservazione dei cartoncini DBS e dei dati anagrafici in armadi e archivi protetti.

1.1.3 Quali sono le fasi del trattamento?

Il Progetto prevede la raccolta di spot ematici (Dried Blood Spot – DBS) da neonati nei punti nascita definiti dal Progetto stesso.

La raccolta prevede sia una fase informativa che un modulo di consenso al trattamento dei dati sanitari e genetici. Sono rifiutati i campioni biologici che provengono dai Punti Nascita privi del consenso informato al trattamento dei dati e del modulo di adesione al progetto.

Tutti i DBS che pervengono (raccolti da Azienda certificata per trasporto campioni biologici come per tutti gli screening neonatali) sono caratterizzati da codice a barre e con lo stesso vengono inseriti nel flusso di lavoro in forma pseudonimizzata.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Il gestore del flusso di accettazione, analisi dati e produzione report analitico e tutti i servizi collegati sono ospitati presso un service cloud provider terzo (Revvity) qualificato per erogare servizi SaaS di livello QC2 dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale Italiana (ACN).

Saranno prese in considerazione ai fini dello studio solo e soltanto le varianti patogenetiche/di possibile rilievo patogenetico (classi 4 e 5) dei geni studiati (407), cioè solo quelle varianti per le quali esiste uno specifico e definito rilievo in termini di malattia/rischio riproduttivo.

Qualsiasi dato di significato dubbio/incerto NON è oggetto del flusso di lavoro del Progetto di ricerca, ad escludere qualsiasi informazione sanitaria che non abbia utilità certa. Tale impostazione, pur comportando una perdita teorica di dati scientifici, tutela il minore/la famiglia da informazioni a potenziale impatto non benefico (toxic knowledge).

In relazione al possibile rilievo di dati incidentali (incidental findings) a carico di altri geni non compresi tra i 407 del Progetto, tale possibilità NON esiste poiché è un sistema di analisi specifico solo per i 407 geni definiti sulla base dei criteri riportati nel Protocollo di Studio.

Arruolamento dei pazienti

Tutti i neonati saranno arruolati solo dopo autorizzazione allo studio mediante specifico consenso informato somministrato presso la UTIN di riferimento. Si predispone un adeguato consenso informato di cui viene allegata Bozza. Estrazione ed Analisi bioinformatica dei dati NGS. La procedura prevede il prelievo di campioni neonatali da DBS mediante punzonatore in possesso e acquisizione di sistema dedicato per la estrazione automatizzata da DBS multipli del DNA di qualità idonea per il sequenziamento NGS.

Si procederà alla preparazione delle librerie genomiche dei campioni e sequenziamento su apparecchiature ad alta processività. Tali tecnologie consentono di sequenziare molti casi contemporaneamente in poco tempo.

Completata la prima fase analitica, le sequenze vengono allineate al genoma di riferimento umano per l'identificazione e la chiamata delle varianti geniche, che potranno essere sostituzioni a singolo nucleotide (Single Nucleotide Variants, SNV) e piccole inserzioni/delezioni (indels). Le varianti, così identificate, saranno poi annotate grazie all'uso di specifici software. Tutte le fasi di analisi bioinformatica saranno automatizzate, consentendo così una più veloce gestione dei risultati ottenuti.

Servizio raccolta e tracciabilità campioni, sistema hardware e software di accettazione campioni



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

L'attività di logistica verrà espletata dalla società Sialia scarl con cui la offerente Revvity Italia SpA ha stipulato un contratto di collaborazione continuativa; la stessa garantirà la consegna giornaliera (tutti i giorni feriali dal lunedì al sabato inclusi) al UOC Laboratorio di Genetica Medica presso Ospedale Di Venere - Bari, dei suddetti cartoncini entro le ore 8,30 dello stesso giorno in cui è avvenuto il ritiro.

Parte integrante del servizio di raccolta, trasporto e consegna dei DBS, è l'utilizzo di un sistema digitale di reportistica con app dedicata sviluppata in house, a supporto di tutti i servizi di logistica, che va a sostituire il vecchio sistema cartaceo.

L'app dispone di un collegamento web-based tra smartphone aziendale, in dotazione all'operatore, e Sistema Informativo MySialia accessibile da parte del responsabile del LRRSN.

Vantaggi

1. Garanzia di controllo dello svolgimento delle attività di ritiro e consegna.
2. Firma digitale del report da parte del Cliente
3. Ricezione e visualizzazione del report elettronico direttamente
4. sull'indirizzo e-mail del Cliente.
5. tracciabilità di tutta la filiera (data, ora e luogo di ritiro del plico, nominativo dell'operatore dell'Impresa che ha ritirato il plico e del personale che lo ha consegnato, data, ora e luogo di consegna del plico al Centro Regionale e nominativo di chi lo ha ricevuto, etc.);
6. reportistica su tempi di ritiro;
7. magazzino virtuale dei DBS con storico dei movimenti e disponibilità in ciascun Centro Nascita;
8. integrazione con sistema RFID;
9. acquisizione singola o massiva dei tag RFID per la tracciabilità in tempo reale della movimentazione del campione biologico;
10. totale tracciabilità di cosa si ritira e si trasporta

Pannello di Geni

Si utilizzerà come pannello di geni quello definito da un gruppo di esperti nel lavoro di Kingsmore et al. sulla base dei seguenti criteri generali di selezione delle seguenti condizioni:

- Malattie acute ad esordio infantile con alta probabilità di ricovero presso unità di cura intensiva neonatale, pediatrica o cardiologica;
- Malattie per le quali la diagnosi precoce potrebbe migliorare il trattamento;
- Malattie con alto rischio di rapida progressione in assenza di diagnosi;
- Malattie diagnosticabili con approccio di NGS;
- Malattie metaboliche dello SNE;
- Malattie nell'ambito delle Incidental Findings ad esordio infantile di cui si raccomanda la analisi secondo linee guida dell'American College of Medical Genetics (ACMG).8

Nel complesso si tratta di 388 geni causativi di 457 diverse patologie con una incidenza cumulativa



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

vicina all'1%.

Analisi dei dati

L'analisi sarà focalizzata sui geni del pannello virtuale. Pertanto, verrà eseguito in modo automatizzato lo step di variant filtering, cioè filtraggio delle varianti chiamate nei geni inseriti nel pannello.

Oltre ai programmi di analisi in dotazione, che consentono di escludere le varianti silenti, le varianti polimorfiche, presenti nella popolazione con alta frequenza, e quelle che sono classificate dai principali database come benigne o potenzialmente benigne (B/LB – classe 1 e 2), si svilupperà uno specifico approccio analitico che non valuti le varianti di significato incerto (VoUS – classe 3). In definitiva saranno considerate soltanto le varianti patogenetiche o ad alta plausibilità di Patogenicità (LP/P – classe 4 e 5).

Fase Pre-analitica

Il consenso informato e la relativa scheda informativa relativi al Progetto “Genoma-Puglia”, vengono consegnati dal personale dedicato ai genitori. Contestualmente, la coppia viene adeguatamente informata riguardo alle finalità del progetto, e alle modalità di svolgimento, da personale medico/paramedico formato e qualificato, e ha la opportunità di avere e richiedere tutte le informazioni necessarie relative a vantaggi, limiti e condizioni che il progetto comporta.

Previa compilazione del consenso informato da parte della coppia per la partecipazione al progetto, il sangue capillare del neonato viene raccolto dal tallone contestualmente alla fase di raccolta del campione per i due programmi di screening neonatale attualmente obbligatori per legge (screening metabolico eseguito presso l'ospedale pediatrico Giovanni XXIII e screening genetico per Atrofia Muscolare Spinale presso la U.O.C. di Genetica medica, ospedale Di Venere), su apposita e distinta card di raccolta del sangue (Dried Blood Spots, DBS) opportunamente realizzata per il suddetto progetto di ricerca. Tale cartoncino è dotato di codice a barre unico, identificativo del singolo campione, che garantisce la completa tracciabilità del campione durante l'intero processo di raccolta, processazione, e analisi.

Gli spot ematici su cartoncino (DBS) vengono inviati quotidianamente, da ciascun centro nascita, tramite un servizio di trasporto dedicato presso la U.O.C. Genetica Medica, Ospedale Di Venere (ASL Bari), all'interno di una busta sigillata, contenente, oltre ai cartoncini DBS, un elenco dei campioni pervenuti e l'apposito consenso informato debitamente compilato e firmato da entrambi i genitori del neonato.

All'arrivo presso la UOC di Genetica Medica, i cartoncini vengono verificati nella loro integrità e corrispondenza tra i dati anagrafici riportati sul consenso e quelli del cartoncino pervenuto, e si

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

procede con il conteggio dei cartoncini per centro nascita. I consensi vengono controllati nella loro compilazione, e successivamente archiviati, suddivisi per data di arrivo, in appositi raccoglitori posti all'interno di armadi muniti di protezione presenti presso la UOC Genetica Medica.

Si procede al conteggio totale dei cartoncini pervenuti, riportando su un registro interno il numero pervenuto per ciascun centro nascita. Qualunque anomalia riscontrata in fase di accettazione relativa alla compilazione dei consensi o all'elenco dei campioni, viene prontamente segnalata al centro nascita di riferimento. Campioni privi della adeguata e corretta modulistica sono distrutti.

Fase analitica

L'intero flusso di lavoro del suddetto progetto prevede l'utilizzo di una piattaforma in-cloud (JuliaOmixTM) per la digitalizzazione/informatizzazione delle diverse fasi dell'intero processo. La suddetta piattaforma adotta un Sistema di Gestione della Qualità Aziendale conforme alle normative ISO 9001, ISO 27001, ISO 27017, ISO 27018, ISO 20000 e ISO 22301, e un modello di gestione del trattamento dei dati conforme al Regolamento (UE) 2016/679 e al D.Lgs. n. 196/2003 ("Codice Privacy").

Attraverso l'utilizzo di questa piattaforma, viene pertanto garantito un adeguato livello di sicurezza in riferimento ai dati sensibili, e viene adottata ogni misura necessaria a prevenire ogni eventuale possibile rischio relativo alla distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o all'accesso, in modo accidentale o illegale, dei dati.

La piattaforma cloud utilizzata è inoltre dotata della qualificazione SAAS - Livello QC2 - ACN (Agenzia Cybersicurezza Nazionale) e della certificazione CE-IVD per l'analisi dei dati grezzi di Next Generation Sequencing (NGS). Inoltre, la piattaforma e tutti i servizi collegati sono ospitati presso un service cloud provider terzo, qualificato per erogare servizi SaaS di livello QC2 ai sensi del Decreto direttoriale prot. N. 29 del 02/01/2023 (come modificato dal Decreto prot. N. 20610 in data 28/07/2023), dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale Italiana, che garantisce l'utilizzo di soluzioni per la cybersicurezza che comprende servizi firewall, antivirus e anti-malware. Inoltre, l'infrastruttura cloud del service provider terzo utilizzata rispetta totalmente la normativa europea GDPR (General Data Protection Regulation).

In particolare, l'intero flusso di lavoro previsto nel suddetto progetto, prevede l'utilizzo di due moduli della soluzione cloud sopra descritta:

- modulo di gestione e tracciabilità del campione DBS durante l'intero workflow



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

- modulo di gestione dello storage dei dati genomici, e di analisi dei dati ottenuti dalle moderne tecnologie di Next Generation Sequencing (NGS).

I due moduli sono indipendenti, assolutamente ma integrabili.

Inoltre, la soluzione cloud scelta adotta le seguenti misure di sicurezza finalizzate a garantire la più adeguata gestione di tutti i dati:

- utilizzo di sistemi di sicurezza/crittografia per l'inserimento/ archiviazione e gestione dei dati: ciò è reso possibile grazie alla necessità di accesso alla piattaforma attraverso sistema di autenticazione (nome utente, password e generazione di codici di verifica temporanei);
- utilizzo di credenziali differenti e specifiche per ciascun utente;
- separazione delle piattaforme utilizzate;
- utilizzo di firewall di rete aziendale;
- utilizzo di antivirus o sistemi analoghi su ogni postazione informatica;
- adozione di sistemi di backup e disaster recovery;
- verifiche periodiche di sicurezza e di audit.

I cartoncini DBS consegnati in laboratorio, vengono sottoposti a procedura di accettazione, che avviene utilizzando il modulo di piattaforma gestionale cloud per la gestione e tracciabilità del campione DBS. Tale fase prevede la lettura automatica del codice a barre identificativo di ciascun cartoncino DBS, l'inserimento dei dati anagrafici di ciascun neonato (Cognome, Nome, Sesso, data di nascita, data di esecuzione del prelievo, centro nascita di provenienza, cognome e nome della madre) e la associazione del codice a barre con il dato anagrafico inserito. L'utilizzo di questo modulo e l'inserimento dei dati di ciascun campione prevedono l'accesso alla piattaforma solo ed unicamente attraverso un sistema di password e nome utente specifico con generazione di codice numerico temporaneo per l'accesso.

I dati così inseriti per ciascun campione pervenuto risultano così pseudonimizzati, garantendo la protezione dei dati sensibili e la piena riservatezza dell'identità di ciascun neonato, e al contempo permettendo di recuperare tali dati in caso di eventuale identificazione a valle di varianti geniche da segnalare. A partire da questa fase, ciascun campione di DBS viene identificato solo ed esclusivamente mediante codice a barre, per l'intera durata del flusso di lavoro.

Gli spot ematici DBS vengono sottoposti alla fase di punzonatura, che avviene attraverso l'utilizzo di uno strumento, definito punzonatore, che legge e registra il codice a barre di ciascun campione DBS



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

in esame, e ritaglia uno spot più piccolo (diametro di 6 mm) che viene alloggiato in modo automatico all'interno di un pozzetto di una piastra, identificata a sua volta da un codice a barre univoco. Il sistema è in grado quindi di generare, al termine della punzonatura, un file contenente il codice identificativo della piastra, e l'elenco dei codici a barre dei cartoncini DBS punzonati, garantendo quindi la tracciabilità dei campioni in fase di punzonatura.

La sezione del cartoncino contenente i campioni DBS così punzonati, viene conservata in armadio archivio robotizzato appositamente allestito per l'archiviazione di questo tipo di campioni, in grado di leggere e registrare per ciascun cartoncino DBS il codice a barre identificativo, e il relativo posizionamento al suo interno. La sezione del cartoncino contenente i dati anagrafici del neonato viene invece raccolta e all'interno di appositi contenitori opportunamente catalogati per data di arrivo, e inviati, previa richiesta e autorizzazione, presso il centro di archiviazione, custodia e gestione della documentazione sanitaria della ASL di Bari.

Dagli spot ematici così ottenuti, e posti all'interno della piastra identificata da codice a barre, si procede con l'estrazione del DNA, attraverso un estrattore automatico che garantisce l'ottenimento di DNA di elevata qualità e la processazione di un elevato numero di campioni contemporaneamente (sino a 96 nello stesso esperimento) in modo rapido ed efficiente.

Il DNA così estratto viene opportunamente dosato per valutarne la quantità, e utilizzato per il protocollo di Next Generation Sequencing (NGS) che prevede l'analisi di sequenziamento con tecniche di nuova generazione. L'intera procedura è gestita dalla medesima piattaforma cloud utilizzata per l'accettazione dei campioni. Ciò garantisce la completa tracciabilità dei campioni durante la fase analitica, e la possibilità di conoscere lo stato di ciascun campione (campione accettato / in elaborazione/ campione processato) in qualunque momento del flusso di lavoro.

In dettaglio, il protocollo sperimentale prevede le seguenti fasi analitiche:

- preparazione automatizzata delle librerie NGS, attraverso l'utilizzo di strumentazione dotata di unità di controllo della temperatura per l'esecuzione di reazioni a temperatura controllata, di un termociclatore integrato e di un braccio robotico per lo spostamento automatizzato di piastre e consumabili.;
- controllo quantitativo/qualitativo delle librerie NGS così ottenute;
- fase di pooling, in cui le librerie vengono unite in un unico pool. Questa fase avviene grazie all'utilizzo di "barcode molecolari", sequenze di oligonucleotidi che vengono aggiunte a ciascuna libreria NGS in modo automatizzato dal sistema NGS di preparazione delle librerie precedentemente



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

menzionato. Ciascun barcode molecolare è associato a ciascuna libreria NGS e in tal modo i campioni della stessa seduta vengono uniti in un unico pool, garantendo la loro identificazione;

-dopo opportuno completamento del protocollo automatizzato, sequenziamento del pool di librerie NGS con strumentazione NGS all'avanguardia. L'analisi NGS permette così di sequenziare simultaneamente per tutti i campioni in esame, e in modo massivo, 407 geni associati a circa 500 malattie monogeniche, opportunamente scelti sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, e per i quali esiste una evidenza che la diagnosi in epoca neonatale/infantile precoce potrebbe migliorare in modo significativo la storia della patologia.

La fase di estrazione del DNA rappresenta il primo step del protocollo di analisi, a seguito della punzonatura, ed è cruciale per ottenere risultati affidabili con approccio NGS. La soluzione proposta dal fornitore include:

- Punzonatore Panthera Puncher 9
- Estrattore chemagic 360
- Kit, consumabili e protocolli dedicati per estrazione DNA da DBS
- Zephyr NGSiQ: piattaforma di liquid handling in grado di completare automazione per le fasi pre-analitiche di lisi e preparazione deep well plate (DWP) per estrattore chemagic 360

Panthera Puncher 9 è un sistema di punzonatura in grado di gestire in automazione e completa tracciabilità la fase di punzonatura del cartoncino DBS. La fase di lettura barcode del cartoncino (quindi nel numero identificativo dello stesso) avviene immediatamente e in maniera automatica, così come la lettura/riconoscimento della piastra di punzonatura. La piattaforma è dotata di un sistema in grado di riconoscere lo spot di sangue ed effettuare la punzonatura. Al termine della fase di punzonatura, il sistema crea in automatico una worklist ossia una lista dei campioni (ID dei DBS card) associata al barcode della plate punzonata, che sarà la piastra di input dello step successivo (estrazione DNA da DBS).



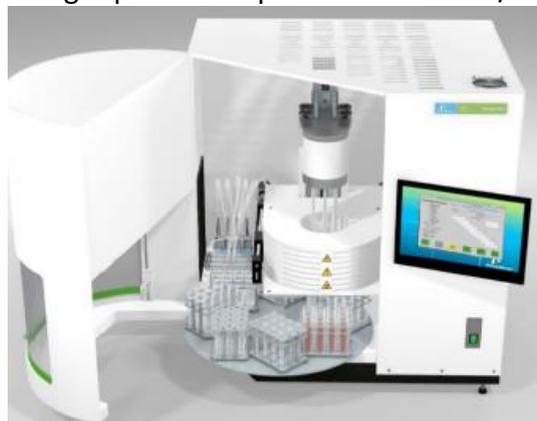
DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679



PANTHERA-PUNCHER™ 9

L'unità chemagic® 360 è una piattaforma dedicata per estrazione di acidi nucleici e basata sull'utilizzo di rod magnetizzabili. Ciascun rod è protetto da una singola guaina di rivestimento monouso. Durante l'intero processo di purificazione degli acidi nucleici, le fasi di legame, miscelazione ed eluizione sono ottenute attraverso un meccanismo brevettato di rotazione dei rod. Questo sistema riduce notevolmente la frammentazione del DNA e permette un legame estremamente efficiente degli acidi nucleici alle beads. Nessun evento di cross contaminazione si verifica durante il processo. Il sistema di dispensazione dei reagenti (forniti in bulk e collegati alla piattaforma) permette di ridurre gli sprechi e risparmiare sul costo/estrazione.



I kit e i relativi protocolli utilizzati su chemagic 360 sono sviluppati e validati specificatamente per la tecnologia chemagen e costituiscono un sistema completo e integrato. Il kit contiene oltre ai reattivi anche tutti i consumabili necessari per il protocollo di estrazione (deep well plate, rod sleeves). In generale, i kit sono basati sulla tecnologia brevettata M-PVA Magnetic Beads che consiste di particelle di magnetite incapsulate in una matrice di polyvinyl alcohol cross-linkato. La superficie



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

idrofiliica delle beads ha un'affinità praticamente nulla per le proteine, risultante in eluati di acidi nucleici ad elevata purezza.

La chimica di estrazione chemagen – insieme all'hardware sopra descritto – è stata sviluppata per diverse tipologie di matrici biologiche. In questo progetto tecnico è incluso il kit dedicato a estrazione DNA a partire da cartoncino DBS (CMG-779 chemagic DNA Blood Spot kit).

Tale kit e il relativo protocollo di estrazione è stato sviluppato per ottimizzare la resa e la qualità del DNA estratto a partire da DBS, con particolare riferimento per applicazioni in biologia molecolare e NGS. Si sottolinea anche la capacità del sistema chemagic 360 + kit di estrarre DNA ad elevato peso molecolare (HMW gDNA), anche a partire dalla matrice DBS. Alleghiamo due application note, dove vengono illustrate le performance del sistema chemagic 360 + DNA DBS extraction kit con particolare riferimento ad approcci whole genome long reads (Long Linked-Read Dried Blood Spot Samples) e targeted sequencing (Targeted Sequencing of DNA from DBS).

La piattaforma di estrazione chemagic 360 è dotata di un hardware semplice ed estremamente robusto: la fase di estrazione avviene all'interno di deep well plate (DWP) al cui interno vengono dispensati i buffer di estrazione. Le beads e gli acidi nucleici ad esse legati sono trasferiti attraverso dei rod magnetizzabili, i quali mediante un semplice movimento up-down e fasi alterne di magnetizzazione on/off sono in grado di trasferire beads/ac. nucleici nelle varie DWP corrispondenti alle diverse fasi di estrazione. In altre parole, nella fase di estrazione a partire dal lisato non ci sono trasferimenti di liquidi mediante canali di pipettamento e relativi fasi di aspirazione/dispensazione, rendendo quindi estremamente robusto il protocollo. Inoltre, attraverso l'utilizzo della piattaforma Zephyr NGSiQ, il protocollo di estrazione viene completamente automatizzato: nello specifico la fase pre-estrazione di lisi/incubazione dello spot DBS viene gestita dalla piattaforma Zephyr NGSiQ, la quale è in grado di allestire/dispensare la mix di lisi, aggiungere magnetic beads/elution buffer nelle rispettive plate ed effettuare la fase di lisi su thermoshaker.

Sia la fase di estrazione on board dell'estrattore chemagic 360 che la fase pre-estrazione mediante Zephyr NGS possono essere eseguite con la massima flessibilità nel numero di campioni da estrarre, da 8 fino a 96.

Zephyr NGSiQ è in grado di rilevare il barcode della DWP prodotta in fase di punzonatura (campione/input primario) associandolo quindi alla worklist (che contiene i numeri identificativo dei singoli cartoncini). Attraverso l'utilizzo della piattaforma Zephyr NGSiQ, il protocollo di estrazione viene completamente automatizzato: nello specifico la fase pre-estrazione di lisi/incubazione dello spot DBS viene gestita dalla piattaforma Zephyr NGSiQ, la quale è in grado di allestire/dispensare la mix di lisi, aggiungere magnetic beads/elution buffer nelle rispettive plate ed effettuare la fase di lisi su thermoshaker.

Come descritto sopra nell'introduzione della tecnologia chemagic, si tratta di un sistema completo costituito da hardware + kit basati su magnetic beads + relativi protocolli di estrazione in grado di



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

garantire elevate performance sia in termini di resa che di purezza di DNA estratto, con particolare riferimento ad applicazione di NGS/biologia molecolare e anche a partire da cartoncini DBS.

Una volta terminata l'estrazione on board di chemagic 360, Zephyr NGSiQ è in grado di trasferire un aliquota del DNA estratto che si trova nella DWP di eluzione (dotata di uno specifico barcode e che verrà inviata allo step successivo del workflow) verso altre 96 well plate/provette singole barcodate. Il kit Library Prep proposto dal fornitore è comprensivo di tutto il necessario per la preparazione delle library: frammentazione DNA, barcode, reagenti per library prep, seq specific blockers, hybrid capture reagents.

Caratteristiche del kit:

Specificità: > 99%

Sensibilità: > 99%

Conservazione: Tutti i componenti sono stabili in condizioni di conservazione raccomandate fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta e devono essere conservati a -20°C.

Formato: 96test

Zephyr NGSiQ è una piattaforma di automazione compatta, dedicata e ottimizzata per l'automazione di protocolli library prep NGS. E' estremamente versatile e flessibile, sia in termini di processività (8-96 campioni/run) che in termini di tipologia di protocollo library (amplicon panel, capture panel con diverse chimiche). Il piano di lavoro è configurato per ottimizzare l'automazione (walkaway) e l'efficienza dei protocolli library prep NGS, e include posizioni termiche, termogeneratori, un termociclatore, e magnetic stand. Permette inoltre di gestire in totale tracciabilità la fase di library prep, a partire dalla plate con DNA estratto fino alla plate con le library NGS.

Generalmente il protocollo è suddiviso in 3 step (DNA library prep, set up ibridazione e pooling, capture), ciascuna fase viene gestita in automazione e prevede l'intervento dell'operatore all'inizio di ogni fase per il caricamento/preparazione di alcuni consumabili/reagenti sul piano di lavoro.

Il tempo del protocollo in automazione sostanzialmente coincide con il tempo necessario per le fasi di processamento del campione del protocollo library, e dipende principalmente dalle fasi di incubazione. Indicativamente: primo giorno (DNA library prep + set up ibridazione/pooling) 5 h, poi il secondo giorno dopo ibridazione servono altre 4h (fase di capture). La processività dello Zephyr NGSiQ è fino a 96 campioni/run, e i tempi cambiano in maniera minima rispetto al numero di campioni poiché il sistema lavora in parallelo con la testa da 96 canali.

Zephyr NGSiQ è dotato di un braccio robotizzato (Twister), completamente integrato nella piattaforma dal punto di vista funzionale. Questo elemento, insieme a delle posizioni di storage di puntali/piastre al di fuori dal piano di lavoro e integrate con lo stesso Twister, è in grado di garantire



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

un rifornimento continuo e flessibile di consumabili, anche durante il protocollo così da limitare l'operatività manuale per operazioni di carico/scarico consumabili.

Il fornitore propone la piattaforma NGS long reads PromethION 2 Solo (codice PRO-SEQ002).

Il sistema è costituito dai prodotti diagnostici e dalla strumentazione di seguito riportati:

- Piattaforma di sequenziamento portatile, performante e di dimensioni ridotte PromethION 2 Solo (codice PRO-SEQ002), che permette il sequenziamento NGS di DNA e RNA in qualsiasi situazione con analisi in tempo reale che forniscono un accesso immediato ai risultati utilizzabili;
- Reagenti e accessori per sistema di sequenziamento PromethION 2 Solo.

Il PromethION 2 Solo è un sistema modulare compatto di sequenziamento da banco che si basa sulla medesima tecnologia degli strumenti MinION e GridION, e permette di eseguire fino a 2 sequenziamenti eseguibili contemporaneamente o singolarmente, con una chimica in grado di essere riutilizzata fino ad ottenere 290 Gb di dati generati da una singola Flow Cell PromethION durante una singola corsa. Lo strumento permette di eseguire la basecalling, in tempo reale, dei dati generati da 1/2 flow cells. Il PromethION 2 Solo permette, mediante collegamento USB di tipo C, di collegarsi ad un computer esterno.

Fasi del sequenziamento NGS

L'analisi di Next-Generation Sequencing (NGS) è una tecnica avanzata di sequenziamento del DNA che consente la lettura di milioni di frammenti di DNA in parallelo. Questo processo è utilizzato per vari scopi, tra cui la ricerca genomica, la medicina personalizzata, e la diagnostica molecolare. Di seguito, descrivo in dettaglio le fasi principali di un'analisi NGS:

1. Preparazione del Campione

La preparazione del campione è cruciale per il successo dell'analisi NGS. Questo passaggio include:

Isolamento del DNA/RNA: Il materiale genetico (DNA o RNA) viene estratto dalle cellule campione.

Quantificazione e Qualità: La quantità e la qualità del DNA/RNA vengono misurate per assicurarsi che siano sufficienti e idonee per l'analisi.

Frammentazione: Il DNA viene frammentato in segmenti più piccoli tramite enzimi o sonificazione, per facilitare il sequenziamento.

2. Costruzione della Libreria

La libreria NGS è una raccolta di frammenti di DNA che saranno sequenziati. I passaggi chiave includono:

Adattatori: I frammenti di DNA vengono legati a sequenze di adattatori specifici che consentono l'adesione al flusso della cella del sequenziatore.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Amplificazione PCR: In alcuni casi, la libreria viene amplificata utilizzando la reazione a catena della polimerasi (PCR) per ottenere una quantità sufficiente di DNA.

3. Sequenziamento

Il sequenziamento è il processo di lettura delle basi nucleotidiche (A, T, C, G) dei frammenti di DNA. Questo viene effettuato utilizzando varie tecnologie NGS, come:

Illumina: Utilizza la sintesi di sequenze con basi marcate fluorescenti.

Ion Torrent: Rileva il rilascio di ioni idrogeno durante l'incorporazione delle basi.

PacBio e Oxford Nanopore: Permettono letture di sequenze lunghe e tempo reale.

4. Analisi dei Dati

L'analisi bioinformatica dei dati NGS è complessa e si compone di più fasi:

Allineamento: Le sequenze ottenute vengono allineate a un genoma di riferimento per identificare varianti e altre caratteristiche genetiche.

Chiamata delle Varianti: Identificazione di varianti genomiche (SNPs, indels, CNVs).

Annotazione: Le varianti vengono annotate per identificare le possibili implicazioni biologiche o cliniche.

Filtraggio e Prioritizzazione: I dati vengono filtrati per ridurre il rumore e prioritizzare le varianti più rilevanti.

5. Validazione e Interpretazione

Una volta che le varianti sono state identificate e annotate, possono essere necessarie ulteriori validazioni tramite tecniche alternative, come la PCR o il sequenziamento Sanger. L'interpretazione dei dati richiede conoscenze approfondite in genetica e bioinformatica per derivare conclusioni utili.

6. Reporting

Infine, i risultati dell'analisi vengono sintetizzati in un rapporto che può essere utilizzato per ulteriori ricerche, applicazioni cliniche, o sviluppo di trattamenti personalizzati.

Fase post-analitica e analisi dei dati genomici

I dati di sequenziamento prodotti dalla piattaforma NGS sono sottoposti ad analisi primaria (conversione del segnale grezzo in sequenza nucleotidica) dal software di gestione del sequenziamento stesso, integrato allo strumento NGS.

I dati di sequenza così ottenuti sono direttamente sottoposti ad upload automatico sul secondo modulo di analisi della piattaforma cloud utilizzata. Tale modulo garantisce la gestione dello storage dei dati genomici in modo sicuro, e la analisi secondaria e terziaria dei dati ottenuti dalle moderne tecnologie NGS. L'analisi secondaria prevede step di controllo di qualità, allineamento delle sequenze al genoma di riferimento, e chiamata delle varianti geniche, attraverso opportuni



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

algoritmi di analisi integrati. L'analisi terziaria comporta l'annotazione delle varianti geniche identificate in ciascun campione in analisi, attraverso l'interrogazione di molteplici database di dati genomici (Clinvar, OMIM, database di popolazione) e la classificazione di ciascuna variante in 5 classi secondo i criteri definiti dalla American College of Medical Genetics (ACMG) (PMID: 25741868): Patogenetica (P, classe 5), Probabilmente patogenetica (LP, classe 4), Di incerto significato (VoUS, classe 3), Probabilmente benigna (LB, classe 2), Benigna (B, classe 1).

Il sistema di analisi, totalmente automatizzato, genera per ciascun campione analizzato un report contenente solo le varianti P/LP (classi 4 e 5) descritte nella letteratura scientifica in associazione alla condizione monogenica per la quale il gene viene analizzato, e/o classificate come tali secondo i criteri ACMG nei geni studiati. Il report generato per ciascun campione in analisi è identificato univocamente con il codice a barre del cartoncino DBS. In questo modo viene garantita la totale tracciabilità del dato in modalità pseudonimizzata, dall'inizio del processo analitico (punzonatura del DBS) fino alla generazione del report finale.

La visualizzazione, gestione e analisi del dato genomico avvengono solo attraverso sistema di lettura di una card (RFID Key) associata in modo univoco ad uno specifico utente autorizzato, da avvicinare a specifico lettore RFID opportunamente installato su una specifica postazione PC, che permette di accedere in modo sicuro ai file archiviati nel cloud solo dal possessore della card RFID.

Analisi informatica

JuliaOmix™ è una smart solution in-cloud offerta dal Fornitore per la digitalizzazione dei processi del laboratorio di genetica che interpreta e traduce i test genetici provenienti da sequenziamento Next Generation Sequencing (NGS) e gestisce il processamento di dati sanitari e biologici dei pazienti, fornendo un supporto interattivo alla decisione clinica.

JuliaOmix™ informatizza i flussi di gestione dei pazienti, delle richieste genetiche e dei campioni, supporta la generazione, la validazione e la firma dei referti genetici, contribuendo all'efficientamento e ottimizzazione dell'intero iter diagnostico in genetica.

I moduli software da utilizzare nell'ambito del progetto Genoma Puglia non fanno uso di algoritmi di intelligenza artificiale.

JuliaOmix™ è una soluzione modulare, distribuita come Software as a Service (SaaS), nella configurazione proposta dal Fornitore è strutturata in 2 moduli:

- JuliaOmix™ LAB: Software di analisi in cloud in grado di effettuare analisi primaria, secondaria e terziaria con un elevato grado di automazione e senza la necessità di personale



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

bioinformatico per analizzare i dati NGS e fornisce un supporto interattivo alla loro interpretazione (analisi terziaria), gestendo la refertazione di tutti i test genetici.

- JuliaOmix™ TRK: Software in cloud che gestisce, tiene traccia e si interfaccia con le varie piattaforme dell'intero processo analitico del campione biologico in laboratorio durante il workflow wet-lab

JuliaOmix™ LAB

Software di analisi in cloud in grado di effettuare analisi primaria, secondaria e terziaria con un elevato grado di automazione e senza la necessità di personale bioinformatico per analizzare i dati NGS e fornisce un supporto interattivo alla loro interpretazione (analisi terziaria), gestendo la refertazione di tutti i test genetici, ed è compatibile con tutti i tipi di sequenziatori NGS in commercio. Il sistema si presenta completamente automatizzato, non sono necessarie competenze in ambito bioinformatico e l'intervento dell'operatore si limita alla sola scelta del pipeline di analisi da eseguire e l'upload dei dati grezzi da analizzare (fastq). Una volta caricati i dati, il sistema in automatico esegue l'allineamento delle reads e la chiamata delle varianti (analisi secondaria) e l'annotazione (analisi terziaria) delle stesse riportando per ciascuna i trascritti sia di Ensembl che RefSeq, l'annotazione secondo la nomenclatura HGVS (Human Genome Variation Society), la classificazione delle varianti secondo le linee guida internazionali (CMGS / ACMG), l'annotazione dei principali database pubblici di interpretazione (a titolo esemplificativo e non esaustivo: ClinVar, DBSnp, COSMIC, CIVIC, OMIM, etc) e di frequenza nella popolazione generale (a titolo esemplificativo e non esaustivo: gnomAD, 1000GP, ExAC, ESP). L'elenco delle varianti così annotate è direttamente consultabile in piattaforma in un formato tabellare interattivo che permette all'operatore di filtrare e ordinare i dati delle varie colonne, per una più rapida e accurata fase di analisi, interpretazione e reportistica delle varianti.

Il sistema permette di creare dei pannelli virtuali, tale da poter restringere l'analisi solo ad un sottoinsieme di geni o regioni di interesse. I pannelli virtuali possono essere creati ricercando direttamente i geni per nome, caricando una lista in CSV delle regioni di interesse oppure sfruttando il database integrato PanelApp, che raccoglie tutti i pannelli genetici relativi ai test genomici elencati nella Directory nazionale dei test genomici dell'NHS, nonché i pannelli genetici virtuali utilizzati nel progetto 100.000 Genomes.

JuliaOmix™ LAB supporta la fase di refertazione dei test genetici. L'operatore seleziona direttamente in piattaforma le varianti da refertare e mediante un sistema guidato e automatico procede con la generazione, validazione, firma e invio dei referti.

I referti sono personalizzabili in base al modello definito dal laboratorio e riporta le informazioni come da specifiche richieste dall'utente. In generale, il sistema di generazione referti rispetta gli



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

standard internazionali per la documentazione delle varianti ed integra un sistema di gestione chiave crittografica per criptazione del referto (conforme al Reg. EU 2016/679 "GDPR" compliance).

JuliaOmix™ TRK

Software in cloud che gestisce, tiene traccia e si interfaccia con le varie piattaforme dell'intero processo analitico del campione biologico in laboratorio durante il workflow wet-lab.

Il sistema è una soluzione integrata che tiene traccia dei campioni biologici lungo il percorso di lavorazione, gestendo e monitorando i piani di lavoro di laboratorio.

Le principali funzionalità sono il sistema di gestione delle richieste genetiche; sistema di gestione del campione; Sistema di gestione delle prestazioni; elaborazione dei piani di lavoro per la gestione dei flussi di genetica; tracciabilità dello stoccaggio dei campioni nei frigoriferi attraverso un sistema integrato costituito da provette con 2d/3d code, rack e scanner; Interfacciamento con strumenti di laboratorio.

JuliaOmix™ TRK è una soluzione che supporta i processi di compliance della qualità attraverso le funzionalità di: registrazione e tracciabilità dei lotti/scadenza dei reagenti utilizzati per ciascun piano di lavoro; tracciabilità degli operatori e gestione del consenso informato.

Infine, in termini di gestione ed integrazione dei dati, il sistema è integrabile con il LIS ospedaliero, per lo scambio bidirezionale dei dati e informazioni, utilizzando lo standard HL7, oltre a potersi integrare con sistemi informatici o software di terze parti attraverso API.

Gestione dei campioni positivi

In caso di evidenza di variante di possibile significato patogenetico nel neonato, se la famiglia ha dato specifico consenso, la stessa sarà sottoposta a conferma mediante prelievo ematico in trio (neonato+genitori) e consulenza genetica. Fare una diagnosi corretta consente di:

1. Ottimizzare la gestione del paziente sia in termini di terapia (scelta del farmaco/del trattamento più appropriato) che di sorveglianza clinico-strumentale (attuazione di protocolli che ottimizzino il rapporto costi/beneficio)
2. Definire la prognosi e quindi indicare alla famiglia e ai caregivers le potenzialità ed i limiti di intervento
3. Definire il rischio riproduttivo e quindi la eventuale ricorrenza della condizione in ambito della coppia/della famiglia in modo da attuare le migliori e più precoci strategie diagnostiche



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Presa in carico

Sulla base della condizione identificata, laddove possibile, si stabilirà raccordo con i Centri identificati dalla Regione Puglia e dal COREMAR per la presa in carico assistenziale (<https://www.sanita.puglia.it/web/rete-delle-malattie-rare>).

Laddove non vi siano Centri regionali identificati, si valuterà il ricorso a Centri extra-regionali per il tramite degli Sportelli delle malattie rare presenti nelle diverse ASL della Regione Puglia.

1.1.4 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Gli sperimentatori coinvolti nello Progetto sono appositamente autorizzati al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 29 del Reg. UE 2016/679 e dell'art. 2 quaterdecies del Dlgs 196/2003, così come novellato dal D.lgs 101/2018.

Nell'ambito dello Progetto è stata designata la società Revvity Italia SpA, in qualità di Responsabile del trattamento dati, ai sensi dell'art. 28 del GDPR. Tale società ha comunicato il trattamento di dati da parte della società GenomeUp Srl, quale sub-Responsabile del trattamento. La società GenomeUP ha individuato il fornitore provider terzo "Amazon Web Services" nel territorio UE, quale sub-Responsabile del trattamento con sottoscrizione del documento AWS DATA ROCESSING ADDENDUM e del AWS DATA PROCESSING ADDENDUM.

Di seguito le attività affidate al Fornitore:

- A. Servizio raccolta e tracciabilità campioni, sistema hardware e software di accettazione campioni**
- B. FASE ANALITICA**
 - 1. Sistema di estrazione DNA
 - 2. Kit libray prep NGS
 - 3. Automazione library prep NGS
 - 4. Piattaforma NGS
- C. ANALISI INFORMATICA**
 - 1. Software di analisi del dato NGS
 - 2. Cybersecurity
- D. Assistenza e manutenzione**



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

1.1.5 Ci sono standard applicabili al trattamento?

- La linea guida di Buona Pratica Clinica [Good Clinical Practice (GCP)] è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. La GCP ha l'obiettivo di fornire, in conformità con i principi per la tutela dei diritti dell'uomo stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, uno standard comune ad Unione Europea, Giappone e Stati Uniti per facilitare la mutua accettazione dei dati clinici da parte delle autorità regolatorie di queste aree geografiche;
- La linea guida recepita dall'Italia (G.U.R.I. n.191 del 18 agosto 1997) è stata messa a punto sulla base delle GCP attualmente adottate da Unione Europea, Giappone e Stati Uniti, oltre che da Australia, Canada, Paesi Nordici e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
- Il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica è effettuato nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, del Codice, delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici e delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, allegati 4 e 5 al Provvedimento del Garante 5 giugno 2019 (doc. web 9124510), nonché delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica allegato A5 al Codice, che costituiscono condizione essenziale di liceità e correttezza dei trattamenti (art. 2-quater del Codice e art. 21, comma 5 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101).

Riferimenti normativi:

- Legge 5 febbraio 1992, n. 104 "Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate"
- Legge 27 dicembre 2013, n. 147 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)" (art. 1, comma 229);
- Legge 19.8.2016 n.167 "Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie", così come modificata, a decorrere dal 1.1. 2019, dall'art. 1, comma 544, della Legge n. 145/2018 e, dal 1.3.2022, dall'art. 25, commi 4-ter e 4-quater del D.L. n. 162/2019, convertito con modificazioni dalla Legge n. 8/2020;
- Decreto del Ministero della Salute, recante "Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie" del 13.10.2016 (pubblicato nella G.U. n. 267 del 15.11.2016);
- D.P.C.M. 12.1.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D. Lgs. 30.12.1992, n. 502", (pubblicato nella G.U. n. 65 del 18.3.2017



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

ed entrato in vigore il 19.3.2017)

- Legge 145 del 30/12/18 (comma 544) Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021 che prevede l'inserimento nello SNE delle patologie neuromuscolari genetiche, delle immunodeficienze congenite severe e delle malattie da accumulo lisosomiale
- DL. 162 del 30/12/19 (art. 25 comma 4 ter introdotto in sede di conversione dalla L. 8 del 28/02/2020)
- LEGGE REGIONALE 19 aprile 2021, n. 4 "Screening obbligatorio per l'atrofia muscolare spinale (SMA)"



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

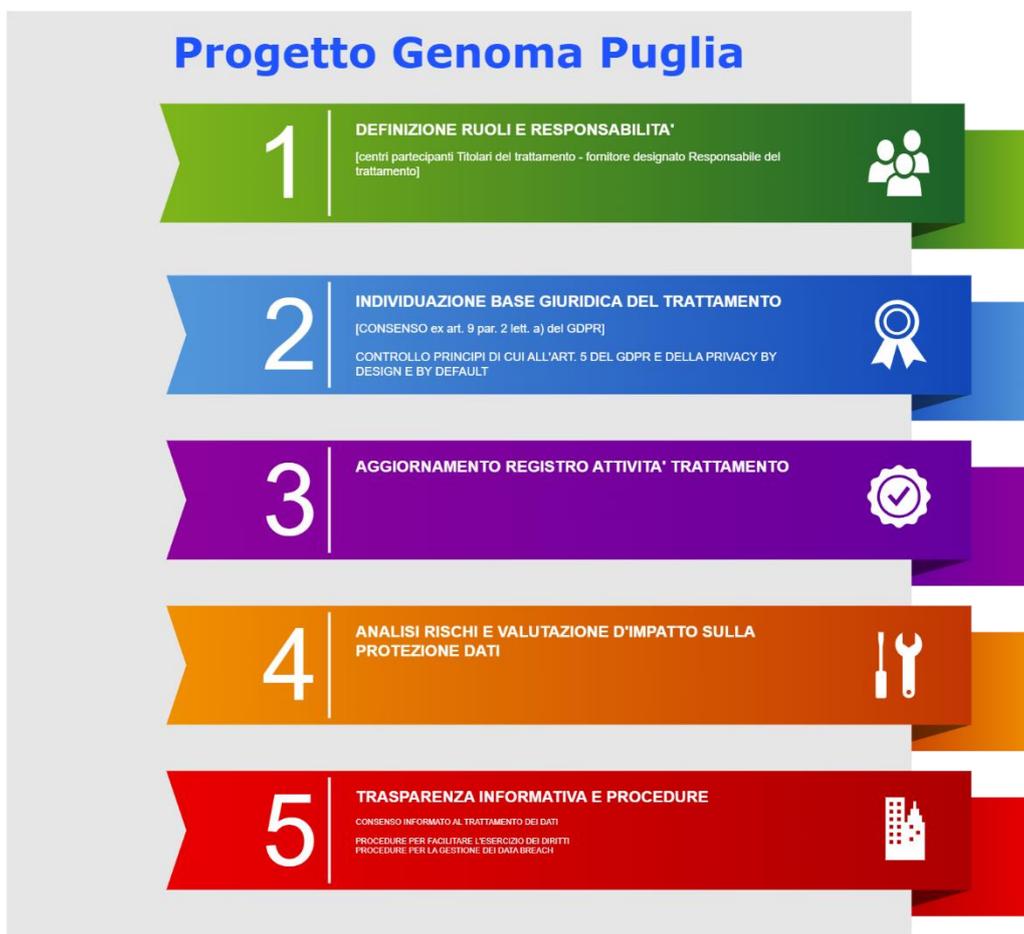


Figura 1 Principali adempimenti Privacy

1.2 Dati, processi e risorse di supporto

1.2.1 Quali sono i dati trattati e gli asset a supporto?

Saranno analizzati solo e soltanto quei geni per i quali esiste una evidenza che la diagnosi in epoca neonatale/infantile precoce potrebbe significativamente migliorare la storia della malattia. Nel complesso analizzeremo 407 geni responsabili di 300 malattie genetiche su base mendeliana (monogeniche). Le condizioni sono state scelte nell'ambito di diverse categorie di malattie [principali gruppi: metaboliche (43%), endocrinologiche (20%), ematologiche (12%),

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

neurologiche (7%), immunologiche (6%)].

Tipologia di dati personali	Categoria interessati
<input checked="" type="checkbox"/> Dati personali (Nome e Cognome del neonato, peso nascita, settimane gestazioni, data e ora di nascita, data e ora del prelievo, residenza, tipologia parto, Nome e Cognome della madre, recapito telefonico) <input checked="" type="checkbox"/> Dati relativi allo stato di salute <input checked="" type="checkbox"/> Dati genetici <input type="checkbox"/> Dati raccolti da archivi cartacei <input type="checkbox"/> Dati raccolti da archivi informatici <input type="checkbox"/> Credenziali di autenticazioni, chiavi di accesso <input type="checkbox"/> Dati raccolti da strumenti audiovisivi, videosorveglianza <input type="checkbox"/> Dati raccolti da tecnologie traccianti e/o di monitoraggio <input type="checkbox"/> Dati raccolti da tecnologie IoT <input type="checkbox"/> Dati su abitudini di vita, consumi e comportamento <input type="checkbox"/> Dati su familiari/stato familiari <input type="checkbox"/> Dati bancari <input type="checkbox"/> Dati sulla localizzazione <input type="checkbox"/> Dati sulla solvibilità economica	<p style="text-align: center;">Neonato</p> <p style="text-align: center;">Genitori o tutori del neonato</p>
<input type="checkbox"/> Dati biometrici <input type="checkbox"/> Dati giudiziari	
<input type="checkbox"/> dati soggetti a maggior tutela: dati relativi alle infezioni da HIV, all'uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool, alle prestazioni erogate alle donne che si sottopongono ad interventi di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato, ad atti di violenza sessuale o di pedofilia, ai servizi offerti dai consultori familiari (l. 15 febbraio 1996, n. 66; l. 3 agosto 1998, n. 269; l. 6 febbraio 2006, n. 38;	

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

I. 5 giugno 1990, n. 135; d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309; l. 22 maggio 1978, n. 194; d.m. 16 luglio 2001, n. 349; l. 29 luglio 1975, n. 405)	
Altro:.....	

COMPONENTI ORGANIZZATIVE	
Soggetti interni	E' prevista una stretta collaborazione tra la UOC Laboratorio di Genetica medica e le Unità operativa di Neonatologia e Terapia intensiva neonatale per il counselling genetico, l'ottimizzazione della terapia e la sorveglianza clinico-strumentale; presa in carico assistenziale nei Centri di riferimento per le Malattie rare e, per la famiglia con rischio riproduttivo e l'eventuale diagnosi prenatale, è previsto l'intervento del Dipartimento Gestione del Rischio Riproduttivo della ASL Bari (diretto dal dott. Paolo Volpe)
Soggetti esterni	Le Terze parti che possono accedere ai dati personali di cui è Titolare l'ASL di Bari, sono le società Revvity Italia SpA e GenomeUP Srl
COMPONENTI TECNOLOGICHE	
Applicazioni	È previsto l'utilizzo della piattaforma in cloud JuliaOmix di GenomeUp Srl. JuliaOmix™ LAB: Software di analisi in cloud in grado di effettuare analisi primaria, secondaria e terziaria con un elevato grado di automazione e senza la necessità di personale bioinformatico per analizzare i dati NGS e fornisce un supporto interattivo alla loro interpretazione (analisi terziaria), gestendo la refertazione di tutti i test genetici. JuliaOmix™ TRK: Software in cloud che gestisce, tiene traccia e si interfaccia con le varie piattaforme dell'intero processo analitico del campione biologico in laboratorio durante il workflow wet-lab.
Infrastrutture ICT	Il trattamento dei dati personali avviene su infrastruttura in cloud della società GenomeUP Srl
Reti informatiche	I computer utilizzati per il trattamento dei dati si trovano su rete informatica aziendale dedicata e messa in sicurezza
COMPONENTI FISICHE	
Asset	Per l'elaborazione dei dati sono utilizzati appositi strumenti software aziendali con idonei sistemi di autenticazione, autorizzazione e tracciabilità delle operazioni



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Sedi	Il trattamento dei dati avviene presso la sede del Presidio Ospedaliero Di Venere di Bari (Carbonara)
Archivi	I cartelli cartacei con prelievi DBS e dati identificativi del neonato e della madre sono conservati in sicurezza presso gli archivi aziendali. Gli archivi informatizzati sono custoditi presso l'infrastruttura cloud di GenomeUp Srl.

1.3 Finalità del trattamento

Il Progetto "Genoma Puglia", innovativo programma di Screening Genetico Esteso Neonatale istituito dalla Legge Regionale n° 3 del 30 marzo 2023, è finalizzato all'esecuzione di test genetici presintomatici tramite punzonatura DBS ed analisi di sequenziamento NGS. L'obiettivo principale è di diagnosticare eventuali malattie rare, già in fase asintomatica, cioè prima che possano svilupparsi i sintomi, individuando un piano terapeutico mirato e personalizzato per scongiurarne gli effetti, migliorando la prognosi e gli esiti della malattia stessa. In base agli esiti dello screening, potrà essere garantita anche la consulenza genetica ai genitori del minore.

2 Principi Fondamentali

2.1 Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento del trattamento

Il trattamento è effettuato nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR e pertanto saranno trattati secondo:

1. liceità, correttezza e trasparenza
2. limitazione della finalità
3. minimizzazione dei dati
4. esattezza
5. limitazione della conservazione
6. integrità e riservatezza

2.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

Il trattamento di dati correlato al Progetto è effettuato nel rispetto del principio di liceità e trasparenza. A tal proposito è stata predisposta e pubblicata sul sito internet istituzionale, l'informativa Privacy relativa al Progetto "Genoma Puglia" con relativo consenso. Lo scopo dello



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

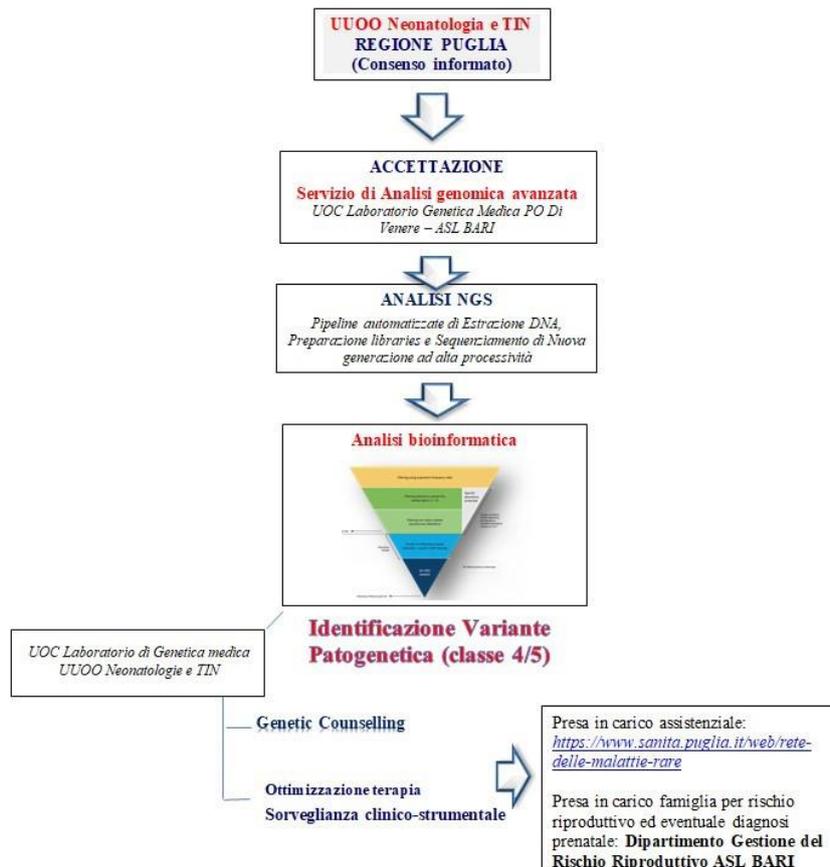
Progetto è esplicito ed è descritto dettagliatamente nella documentazione di presentazione del medesimo Progetto, per il quale è stato acquisito il parere favorevole del Comitato Etico competente sul territorio.

2.1.2 Quale è il flusso dei dati durante il ciclo di vita del trattamento?

Diagramma di flusso

L'intero processo prevede diverse fasi: **accettazione del paziente** (in forma pseudonimizzata grazie ad un codice a barre) da parte del Servizio di Analisi genomica avanzata del Laboratorio di Genetica Medica; **Analisi NGS** (linee automatizzate di estrazione DNA, preparazione librerie genetiche e Sequenziamento di nuova generazione ad alta processività); **Analisi Bioinformatica**; identificazione della variante patogenetica.

Diagramma di flusso





DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

NOTA INTEGRATIVA SUL COLLEGAMENTO VPN TRA POLICLINICO DI BARI E ASL BARI

In data 21 maggio 2025 è stato configurato un collegamento VPN di tipo "site-to-site", cifrato, sulla porta 445 TCP/IP per abilitare la comunicazione sicura tramite protocollo SMB (Server Message Block) tra:

- la macchina virtuale presso il Policlinico di Bari, ove è installata la soluzione "Specimen Gate" di Revvity (IP: 10.202.250.81);
- il server JuliaOmix di GenomeUp, in uso presso la U.O.C. di Genetica Medica dell'Ospedale Di Venere – ASL Bari (IP: 10.14.128.83).

Tale collegamento consente la trasmissione automatizzata di file .csv contenenti i dati identificativi e logistici dei campioni biologici da sottoporre a screening genetico neonatale.

I file trasmessi contengono le seguenti informazioni:

- Nome e cognome del neonato;
- Data di nascita del neonato;
- Codice del centro nascita;
- Barcode associato al campione;
- Nome e cognome della madre;
- Stato del consenso informato.

Il sistema consente di evitare l'inserimento manuale dei dati da parte del personale della U.O.C. di Genetica Medica, riducendo il rischio di errori di trascrizione e migliorando la tracciabilità e l'efficienza del processo di accettazione dei campioni.

5. Analisi dei rischi e misure di sicurezza applicate

La trasmissione di dati personali attraverso una rete VPN implica rischi connessi ad accessi non autorizzati, perdita di integrità e disponibilità delle informazioni. A tal fine, sono state adottate le seguenti misure tecniche e organizzative:

Rischio	Misure di mitigazione
Accesso non autorizzato	Cifratura del tunnel VPN e restrizione dell'accesso IP-to-IP mediante firewall dedicati
Intercettazione del traffico di rete	Uso del protocollo SMB su canale criptato e segregato
Errore umano nell'inserimento dati	Automatizzazione del processo e validazione mediante barcode

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Rischio	Misure di mitigazione
Perdita di disponibilità	Sincronizzazione programmata e logging degli eventi di trasmissione
Alterazione dei file durante il trasferimento	Verifica dell'integrità e coerenza tra cartoncini fisici e file ricevuti digitalmente

Il collegamento VPN descritto costituisce un elemento tecnico funzionale al trattamento oggetto della presente DPIA, assicurando il rispetto dei principi di integrità, riservatezza e disponibilità dei dati personali trattati nel Progetto Genoma Puglia, in coerenza con gli artt. 5 e 32 del Regolamento (UE) 2016/679.

2.1.3 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?

A differenza di altri Screening obbligatori, **non c'è ancora una evidenza assoluta a favore dei costi/benefici** e per questo motivo lo screening genomico in oggetto fa parte di un Progetto di Ricerca e viene richiesto il consenso dei genitori/tutori del neonato.

Base giuridica: viene acquisito il consenso degli esercenti la responsabilità genitoriale del minore, ai sensi dell'art. 9 par. 2 lett. a) del Reg. UE 2016/679.

In caso di richiesta di revoca del consenso, i dati personali del neonato e dei genitori saranno cancellati in modo irreversibile dall'archivio aziendale realizzato per le finalità del progetto di ricerca.

2.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?

- È prevista l'implementazione di protocolli rigorosi per la raccolta e l'analisi dei campioni biologici
- È previsto l'utilizzo di tecnologie di sequenziamento del DNA di ultima generazione (NGS)
- Sono adottati standard di qualità per l'interpretazione dei dati genomici
- Sono previsti controlli di qualità regolari sui dati

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

2.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Tipologia di dati personali	Tempi di conservazione
Dati personali e genetici dei neonati	I dati personali del minore sono conservati in modalità cartacea e digitale, per il tempo necessario a raggiungere le finalità del progetto, non oltre 24 mesi dalla sua conclusione e successivamente anonimizzati. Il DNA estratto verrà distrutto al termine delle analisi genetiche. I campioni biologici sono conservati per 24 mesi, mediante associazione del nominativo del neonato ad un codice a barre e successivamente anonimizzati.
Campioni biologici dei neonati	I campioni biologici di minori affetti per cui si sia raggiunta una diagnosi definitiva, sono conservati per 10 anni, salvo acquisire determinazioni differenti dai genitori/tutori del neonato. La conservazione ulteriore dei campioni biologici (sangue essiccato su cartoncino) per finalità di ricerca scientifica o di controllo dei metodi, è effettuata previa anonimizzazione.
Dati personali dei genitori	I dati personali sono conservati in modalità cartacea e digitale, per il tempo necessario a raggiungere le finalità del progetto, non oltre 24 mesi dalla sua conclusione e successivamente anonimizzati, salvo acquisire differenti comunicazioni dai genitori e/o legali rappresentanti del minore.

2.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati**2.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?**

Le informazioni sul trattamento dei dati sono rese direttamente ai genitori/tutori del minore, ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 2016/679, in fase di arruolamento al Progetto, prima di acquisire il consenso scritto al trattamento dei dati sanitari e genetici.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

2.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

Il consenso al trattamento dei dati personali, tenuto ben distinto dal consenso all'adesione volontaria al progetto di ricerca, è raccolto direttamente dai genitori del minore, in fase di arruolamento al Progetto, tramite specifica modulistica aziendale.

2.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti?

I diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Reg. UE 2016/679 possono essere esercitati dai genitori del minore contattando il Titolare del trattamento (per il tramite del Designato interno della U.O.C. Laboratorio di Genetica medica del P.O. Di Venere) o contattando direttamente il Responsabile della protezione dei dati, così come indicato nell'informativa Privacy.

2.2.4 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?

Non sono previsti trasferimenti di dati in Paesi extra UE.

L'eventuale trasferimento dei dati sarà tempestivamente comunicato agli interessati ed avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del Regolamento (UE) 2016/679 (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali.

2.3 Misure esistenti o pianificate

- **garanzie** (adozione di tecniche di pseudonimizzazione, minimizzazione, implementazione della privacy by design e by default, previsione di procedure volte a testare, verificare e valutare l'efficacia delle garanzie e misure adottate)
- **misure di sicurezza organizzative** (es: norme e procedure che disciplinano l'aspetto organizzativo della sicurezza)
- **misure di sicurezza fisiche** (es: misure di protezione di aree, apparecchiature, dati)
- **misure di sicurezza logiche** (backup, piano di continuità operativa, piano di disaster recovery)

Di seguito le principali misure tecniche applicate, ai sensi dell'art. 32 del Reg. UE 2016/679:

- Antivirus: misure di contenimento dei virus informatici
- Web Application Firewall



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

- Intrusion detection system sia a livello applicativo che sullo strato dei dati
- Backup dello storage dei dati
- Tecniche di data masking statico e dinamico (pseudonimizzazione, cifratura ed audit dei dati personali)
- Tecniche di segmentazione del dato
- Tracciamento log applicativi e di sistema
- Patch Management su sistemi client/server
- Piani di continuità operativa
- Utilizzo di utenze nominative
- Meccanismi di identificazione ed autenticazione degli utenti
- Password Policy stringenti
- Test di vulnerability assessment e penetration periodici su infrastruttura cloud e piattaforma applicativa
- Sistemi di autenticazione e di autorizzazione per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso e di operatività;
- 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

In particolare, il Fornitore Revvity garantisce le seguenti misure di cybersicurezza:

- 1) Servizio MDR erogato da Security Operation Center(SOC) per garantire il Controllo e Remediation in modalità 24x7 di eventuali attacchi informatici ai Server e PC;
- 2) Servizio di Continuous Assessment (ovvero Vulnerability Assessment e Penetration Test VA-PT) erogato da Security Operation Center (SOC) certificato per garantire la periodica verifica continuativa della postura di sicurezza ai Server e PC da Revvity offerti in tale gara;
- 3) Soluzione ovvero servizio PAM per garantire il monitoraggio con doppio codice di controllo, valido anche ai fini forensi, con supporto tecnico dal lunedì al venerdì dalle ore 09 alle ore 18, salvo eventuale servizio di reperibilità al di fuori di tale fascia da quotarsi separatamente.

1) Servizio MDR erogato da Security Operation Center(SOC) per garantire il Controllo e Remediation in modalità 24x7 di eventuali attacchi informatici ai sistemi e PC:

Il servizio proposto dal Fornitore si basa su un Security Operations Center (SOC) attivo 24h x 7gg per monitorare l'ambiente del cliente e fornire azioni di risposta rapide e attuabili finalizzate a



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

proteggere l'organizzazione dai potenziali danni derivabili da un attacco. Il contesto tecnologico di riferimento sul quale viene attuato tale servizio è il "Azienda Sanitaria Locale Bari c/o UOC Laboratorio Genetica Medica - Ospedale Di Venere - Via Ospedale Di Venere, 1 - 70012 Carbonara - Bari (BA)" nel quale sono installati gli strumenti e le postazioni distribuite dal Fornitore.

Il SOC è composto da analisti di sicurezza altamente qualificati organizzati in livelli di specializzazione; in questo modo il Fornitore intende rispondere all'esigenza di Cliente, assicurando l'erogazione puntuale e continuativa del servizio gestito da remoto di Managed Detection e Response tramite il proprio SOC.

Con il servizio di Managed Detection and Response è possibile gestire in modo centralizzato l'analisi, la gestione e la risposta agli incidenti su endpoint e server. Il servizio gestito prevede l'analisi, la correlazione degli eventi, la risposta agli incidenti e l'automazione della risposta di contenimento e/o eradicazione delle minacce sui seguenti moduli e funzioni:

- Anti-Malware
- Next-Generation Antivirus
- Anti Ransomware
- Active and Automation Response
- Active Hunting

Il modulo Anti-malware comprende tutte le funzionalità dei moderni Antivirus permettendo il riconoscimento (e la prevenzione) di software malevoli presenti sui sistemi monitorati. La funzionalità principale viene modulata e arricchita dai continui aggiornamenti sulle firme (signatures) relative a software malevoli.

La soluzione Next-Generation Antivirus proposta, permette di rilevare le minacce già sopra descritte in modalità differente e più efficace, qualora non fossero presenti firme nel database malware.

La funzione Anti-Ransomware permette di prevenire l'attivazione e di conseguenza la cifratura dei file target.

La ricerca attiva delle minacce (Active Hunting) consente di individuare tutte quelle minacce che sono "silenti" nelle reti e nei sistemi e che riescono ad agire rimanendo sotto le soglie degli alert.

Il servizio proposto dal Fornitore viene completato con quello denominato Forensic. Questo servizio ha lo scopo di individuare, estrarre, conservare e proteggere documenti a fini probatori senza comprometterne l'integrità (catena di custodia). L'analisi Forense consente l'acquisizione di informazioni da dispositivi digitali compromessi a seguito di un incidente informatico.

2) Servizio di Continuous Assessment (ovvero Vulnerability Assessment e Penetration Test VA-PT):

Il Fornitore garantisce un servizio di Continuous Security Assessment al fine di verificare la resilienza



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

e la postura generale della sicurezza dell'infrastruttura aziendale.

Il servizio, suddiviso in più fasi e coadiuvato da SW specializzato di Penetration Testing, si basa sulla emulazione di un attacco informatico all'infrastruttura di rete interna, simulando il comportamento di un presunto utente malevolo, al fine di testare la sicurezza della stessa. L'azienda viene posta di fatto sotto un reale 'attacco controllato' per far emergere le criticità che un attaccante potrebbe preporci di raggiungere e i danni che, lo stesso attaccante, potrebbe causare: compromissione dei sistemi, esfiltrazione dati, ecc.

Tradizionalmente, il penetration test viene realizzato tramite società di servizi specializzate che si avvalgono di professionisti che effettuano le attività di VA/PT utilizzando procedure non automatizzate e manuali. Di conseguenza, le attività di penetration testing, così come le intendiamo oggi, richiedono tempo e sono dispendiose ed invasive. Essendo basate inoltre sul singolo evento, non sono in grado di soddisfare le necessità di una security validation continua in un ambiente informatico dinamico.

Atlantica, avvalendosi di una piattaforma software di Penetration Testing automatizzata, innovativa ed agentless, è in grado di fornire un Servizio di convalida della sicurezza continuo, combinando il meglio delle funzionalità di VA e PT (Vulnerability Assessment/Penetration Test) in una singola piattaforma.

La struttura informatica di una azienda cambia continuamente per abilitare il perseguimento del business aziendale; altrettanto continuo deve essere il sistema di controllo e validazione dei sistemi di protezione sottesi alla sicurezza aziendale stessa. Al fine di garantire il rilevamento e la risoluzione tempestiva delle vulnerabilità viene consigliato un modello di analisi e validazione continuo, ciclico ed esteso a tutto il sistema informativo aziendale, che permetta un monitoraggio e un miglioramento continui.

I servizi di Continuous Assessment offerti da Atlantica permettono di validare i sistemi, le policy e gli investimenti di sicurezza che una azienda ha posto in essere a protezione del proprio business, consentendo di mettere in luce dove questi sono già efficaci e ben strutturati e dove invece vi sono delle reali mancanze o assenze di coerenza con l'impianto di sicurezza dell'azienda; l'obiettivo è di garantire il massimo livello di individuazione e prevenzione degli incidenti di sicurezza informatici.

3) Soluzione ovvero servizio PAM per garantire il monitoraggio con doppio codice di controllo, valido anche ai fini forensi, con supporto tecnico dal lunedì al venerdì dalle ore 09 alle ore 18, salvo eventuale servizio di reperibilità al di fuori di tale fascia da quotarsi separatamente

Il contesto tecnologico riguarda nello specifico il portale Web offerto da Revvity per rispondere alla presente Gara. Il Fornitore offre un servizio di monitoraggio attraverso un sistema PAM (Privileged Access Management); una misura di sicurezza che consente alle organizzazioni di controllare e



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

monitorare l'attività degli utenti privilegiati e non, incluso il loro accesso ai principali sistemi aziendali ritenuti sensibili e ciò che sono in grado di fare una volta effettuato l'accesso.

La soluzione proposta permette agli amministratori di monitorare l'accesso alle risorse aziendali critiche e a garantire che questi sistemi rimangano sicuri; un ulteriore livello di sicurezza che incoraggia anche una migliore governance e conformità alle normative sui dati. Nello specifico viene fornita la piattaforma SAM (Security Administration Management); una piattaforma che permette di aumentare il livello della compliance aziendale, nel rispetto dei requisiti di conformità relativi alle normative nazionali: requisiti minimi di sicurezza imposti dall'AgID, internazionali: GDPR.

SAM si caratterizza per essere una piattaforma per la Gestione delle attività degli utenti privilegiati che garantisce aderenza alle normative italiane, agli standard internazionali ed alle best practice, in materia di:

- Controllo degli accessi: Gestione della registrazione e degli accessi
- Monitoraggio: Rilevazione puntuale delle attività di utenti privilegiati e non
- Individuazione: Designazione individuale degli utenti privilegiati.
- Non ripudiabilità: Non ripudiabilità dei log generati
- Data Breach: Individuazione di possibili violazioni ai dati personali (Data Breach)
- Separazione dei compiti/ruoli: Separation of duty tra gli utenti e gli auditor.

L'implementazione della soluzione è effettuata nell'ambito di un ambiente IaaS di un cloud-provider messo a disposizione dal Fornitore. L'accesso al portale sopraindicato, oggetto del Monitoraggio, avviene attraverso il sistema SAM. Infatti, in questo scenario gli utenti accederanno preventivamente al sistema SAM, autenticandosi secondo un meccanismo di autenticazione a doppio codice di controllo, e successivamente al portale Revvity fornito alla ASL Bari per tale gara, denominato sistema Target, per svolgere le attività allo stesso modo di come le svolge attualmente. Per il corretto funzionamento è condizione fondamentale che tra la piattaforma SAM e i sistemi Target sia predisposta una connettività diretta (es: lan, wan, vpn site-to-site) messa a disposizione dal Cliente.

Nello scenario appena illustrato è garantito:

- Access Control: consente di tracciare gli accessi degli utenti ai dispositivi Target
- Video Management: ogni operazione può essere monitorata attraverso la produzione di sessioni video che memorizzano le operazioni eseguite, i video sono protetti da crittografia e gestiti secondo criteri di «Separation of Duty» (Dipendenti, Amministratori piattaforma, Auditor interni ed esterni).
- Event Management: tracciamento di eventi critici (es. upload/download di file, accesso a sistemi ritenuti critici)
- Strong Authentication a due fattori: Il servizio include un sistema nativo di OTP (one time



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

password) che aggiunge un ulteriore livello di sicurezza al login applicativo e anche l'utilizzo di sistemi di terze parti tipo google.authenticator.

- Non ripudiabilità dei log generati: il sistema garantisce la «non ripudiabilità dei log», ossia che tutti i log prodotti siano effettivamente generati dal sistema che li ha prodotti. Questa funzionalità viene garantita grazie all'utilizzo di strumenti di crittografia inclusi nella soluzione.
- Accesso remoto sicuro: la connessione verso i Sistemi Aziendali avviene su protocollo HTTPS e successivamente a meccanismi di Autenticazione a due fattori.
- difesa dagli attacchi: Protegge le identità privilegiate – archiviazione delle credenziali in una banca dati centralizzata e crittografata; impostazioni di policy predefinite (complessità, rotazione...).
- conformità: aumenta il livello di compliance aziendale rispetto ai requisiti di conformità fissati dalle normative nazionali ed internazionali – Misure minime di sicurezza AgID, GDPR.

E' compreso il supporto tecnico dal lunedì al venerdì dalle ore 09 alle ore 18, salvo eventuale servizio di reperibilità al di fuori di tale fascia da quotarsi separatamente.

Il Fornitore Revvity Italia SpA rispetta le normative vigenti con le seguenti certificazioni:

- ISO 9001: 2015: Sistema di gestione della qualità (QMS)
- ISO 45001:2018: Sistema di gestione della salute e della sicurezza sul lavoro
- ISO 14001: 2015: Sistema di prestazione ambientale

Oltre al servizio di assistenza tecnica, Revvity e le altre aziende partner che forniscono singoli elementi del workflow (nello specifico: sistema NGS e software di analisi del dato) garantiscono anche il supporto di tipo applicativo, garantito da Field Application Specialist di lingua italiana.

I Field Application Specialist (FAS) sono in ogni caso figure professionali dotate di Laurea Magistrale in Biologia/Biotecnologia, che hanno effettuato corsi di addestramento dedicati in ambito di biologia molecolare/NGS, automazione e screening neonatale, nello specifico per quanto riguarda: piattaforme di estrazione (chemagic 360), di automazione (Zephyr NGSiQ), oltre al sistema (kit + piattaforma) Oxford Nanopore e al software di analisi del risultato (JuliaOmics).

Misure di sicurezza specifiche per campioni biologici:

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate le seguenti cautele:

- a) l'accesso ai locali avviene previa identificazione delle persone preventivamente autorizzate;
- b) il trasporto, la conservazione e l'utilizzo dei campioni biologici avvengono con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità;
- c) la comunicazione dei dati genetici, via web o con sistemi di messaggistica elettronica, è effettuato



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

tramite sistemi crittografici allo stato dell'arte (TLS v. 1.2 o sup);

d) l'accesso e consultazione dei dati genetici trattati su piattaforma applicativa è consentita tramite sistemi di autenticazione multi-fattore;

e) i dati genetici e i campioni biologici contenuti in banche dati, sono trattati con tecniche di cifratura /pseudonimizzazione.

3 Rischi

3.1 *Panoramica dei rischi per diritti e libertà*

Il processo di **valutazione del rischio** parte dalla determinazione dell'impatto sull'interessato (cioè sulla persona fisica a cui il dato si riferisce) in caso di distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o altri avvenimenti negativi che possono compromettere la sicurezza del trattamento.

L'impatto derivante dalla perdita di una o più delle caratteristiche della sicurezza delle informazioni, ossia riservatezza, integrità e disponibilità, rappresenta la gravità del danno diretto o indiretto causato agli interessati.

Nel valutare i rischi per le libertà e diritti degli interessati, però, come suggerisce la norma ISO/IEC 29134 si dovrebbero considerare anche altri aspetti, oltre alla sicurezza dei dati; e che pertanto devono essere considerati gli effetti complessivi del trattamento.

I rischi pertanto sono identificati in base ai seguenti quattro parametri:

- 1) conformità ai principi applicabili al trattamento dei dati (art. 5 del Reg. UE 2016/679)
- 2) riservatezza
- 3) integrità
- 4) disponibilità.

A tal fine, nella determinazione del livello di impatto sono incluse valutazioni sulle possibili conseguenze derivanti da mancanza di trasparenza, mancato rispetto dei tempi di conservazione dei dati, o dalla violazione degli altri principi fondamentali applicabili alla protezione dei dati personali.

- **Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?**



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Una minaccia potrebbe concretizzarsi al momento dell'acquisizione dei dati personali e genetici del minore, che però è effettuata da personale esercente la professione sanitaria, tenuta al segreto professionale ed istruita in materia di protezione dei dati personali.

1. **Fuga di dati:** Se i dati NGS venissero divulgati a persone non autorizzate, potrebbero essere utilizzati per scopi illeciti, come la discriminazione genetica, il furto d'identità o la ricerca di soggetti con determinate predisposizioni genetiche.
2. **Utilizzo improprio dei dati:** I dati NGS potrebbero essere utilizzati per scopi diversi da quelli per cui sono stati raccolti, ad esempio per la ricerca genetica commerciale o per lo sviluppo di nuove tecnologie senza il consenso degli individui.
3. **Mancanza di consenso informato:** I soggetti interessati potrebbero non essere adeguatamente informati sui rischi del trattamento dei loro dati NGS e potrebbero non fornire un consenso valido al trattamento.
4. **Mancanza di misure di sicurezza:** Se non vengono adottate adeguate misure di sicurezza per proteggere i dati NGS, questi potrebbero essere facilmente accessibili a persone non autorizzate.
5. **Discriminazione genetica:** Le informazioni genetiche contenute nei dati NGS potrebbero essere utilizzate per discriminare gli individui in diversi ambiti, come l'assicurazione, l'occupazione o l'accesso al credito.

- **Quali sono le fonti di rischio?**

Una fonte di rischio potrebbe essere rappresentata dalla tabella di transcodifica (codice a barre e nominativo del minore) che è gestita separatamente e che se sottratta insieme al database centralizzato dello Progetto, consentirebbe di risalire alle patologie (malattie rare) dei soggetti inclusi nello Studio.

Non si ravvisano particolari rischi in merito alla perdita di disponibilità del dato in quanto, in caso di evento avverso, non saranno compromessi i dati acquisiti e conservati per finalità di diagnosi, assistenza e terapia. Anche in caso di perdita di integrità non saranno compromessi dati acquisiti e conservati per finalità di diagnosi, assistenza e terapia, ma solo per la finalità dello Progetto.

- **Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?**

Oltre alle istruzioni operative fornite ai ricercatori, è implementato un sistema crittografico sull'archivio centralizzato su Provider Amazon Web Services (rif. AWS DATA PROCESSING ADDENDUM), che prevede crittografia AES 256 bit con 14 round o cicli di elaborazione crittografica.

- **Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?**



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Il rischio residuo calcolato, dopo l'adozione delle misure di sicurezza pianificate, è BASSO.

Le fonti di rischio considerate, possono essere categorizzate in:

- **Violazioni dei principi applicabili ai trattamenti di dati personali**
- **Minacce alla sicurezza dei trattamenti**
- **Eventi con danni fisici/materiali**
- **Eventi naturali**
- **Perdita o indisponibilità di servizi essenziali**
- **Compromissione di dati e informazioni**
- **Problemi tecnici**
- **Azioni non autorizzate**
- **Compromissione di funzioni / servizi per errori o azioni malevole**

Il livello di rischio è direttamente proporzionale alla probabilità che si verifichino le diverse minacce e alla gravità dell'impatto per gli interessati. Può essere mitigato con l'applicazione delle necessarie misure di mitigazione.

Se l'applicazione delle misure di mitigazione riduce il livello di rischio, fornendo un primo livello di rischio residuo, il governo dei processi e il presidio di controlli efficaci può fornire un ulteriore livello di ponderazione.

Per la data protection si fa riferimento ai controlli della ISO/IEC 29151, estensione di quelli della ISO/IEC 27001 Annex A, a quelli della ISO/IEC 27701:2019 e della ISDP10003:2018.

3.2 Accesso illegittimo ai dati

3.2.1 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Danno immateriale, perdita dignità, perdita di controllo sui dati personali del neonato, irritazione, perdita della fiducia nella sanità pubblica, perdita finanziaria

3.2.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Accessi esterni non autorizzati, Uso improprio del software, Corruzione dei dati, Comunicazione



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

illegale dei dati e dei documenti, Uso non autorizzato dei dati, attacco hacker.

3.2.3 Quali sono le fonti di rischio?

Fonti di rischio umane interne, fonti di rischio umane esterne

3.2.4 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Crittografia AES 256 bit sugli archivi elettronici dello Studio e dei relativi backup, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Lotta contro il malware, Gestione postazioni, Politica di tutela della privacy, Firewalling, EDR.

Il sub-Responsabile GenomeUP (fornitore soluzione JuliaOmix) aderisce ai più alti standard di qualità del mercato, che comprendono:

- Qualità dei processi aziendali
- Sicurezza delle informazioni e integrità del sistema (sia logico che fisico)
- Continuità operativa e disaster recovery
- Cybersecurity per la Pubblica Amministrazione.
- Dispositivo Medico in Vitro da Laboratorio (CE IVD Dir. 98/79/CE)
- Qualifica fornitore SaaS liv. QC2

Il fornitore GenomeUP è certificato QC2 (LIVELLO CRITICO) ACN, pertanto soddisfa i seguenti requisiti di sicurezza:

- autocertificazione conformità ISO 22301 - Business Continuity Management
- autocertificazione conformità ISO 20000 - Service Management System
- qualità, sicurezza, performance e scalabilità, interoperabilità e portabilità
- certificazione ISO 9001
- certificazione ISO 27001:2013 con estensioni ISO 27017 e 27018

(ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; ISO 27001:2013; ISO 27017:2013; ISO 27018:2013; ISO 20000-1:2018; ISO 22301:2019)



Al fine di ridurre il rischio associato al trattamento dei dati da parte di GenomeUp, sono state implementate diverse misure di sicurezza, tra cui l'adozione di un sistema di conservazione dati con un



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

sistema proprietario denominato "JuliaOmix CLD". Tale sistema fa uso delle seguenti tecnologie di sicurezza:

- Autenticazione Multifattoriale (MFA): è un meccanismo di sicurezza del processo di accesso. Durante il primo accesso, viene impostato l'MFA scannerizzando un codice QR. Nei successivi accessi, il sistema fornirà un codice MFA valido;
- Crittografia dei dati: si tratta di una misura di sicurezza essenziale per proteggere le informazioni sensibili. Essa rende praticamente indecifrabili i dati, garantendo un elevato livello di sicurezza. La combinazione di crittografia e un sistema di identificazione a radiofrequenza (RFID) aggiunge un ulteriore livello di protezione;
- Radio Frequency Identification (RFID): è un sistema di identificazione a radio frequenza costituito da un lettore RFID e da carte RFID nominate e associate in modo univoco agli utenti. Questo sistema assicura che solo le persone autorizzate possano accedere ai file crittografati.

Elenco misure garantite dal sub-fornitore GenomeUP:

Crittografia

I dati personali sono registrati in forma cifrata con sistemi di hash con chiave SHA-256 e disassociati, nonché accessibili previa autenticazione robusta.

Valutazione: Accettabile

Anonimizzazione

I dati personali registrati su database sono mantenuti in forma pseudonimizzata.

Valutazione: Accettabile

Partizionamento

I dati personali vengono partizionati e disassociati in diverse posizioni.

Valutazione: Accettabile

Controllo degli accessi logici

Tutti gli accessi logici degli amministratori di sistema e degli utenti sono registrati, sono corredate da riferimenti temporali e descrizione dell'accesso, sono inalterabili e sono conservati per almeno 6 mesi.

Valutazione: Accettabile

Tracciabilità

Tutte le nomine afferenti gli amministratori di sistema o dei responsabili di sistema sono annotati in appositi registri.

Valutazione: Accettabile

Archiviazione

I dati vengono archiviati su provider cloud terzo (Amazon Web Services) nel territorio europeo con crittografia AES-256.

Valutazione: Accettabile

Minimizzazione dei dati



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

I dati raccolti sono solamente quelli strettamente necessari per le finalità indicate.

Valutazione: Accettabile

Vulnerabilità

Sono condotte sessioni almeno annuali di vulnerability assessment, penetration test su tutti i sistemi che trattano dati personali e opportune azioni di remediation vengono implementate a seguito di eventuali risultati negativi.

Valutazione: Accettabile

Lotta contro il malware

I software aziendali sviluppati internamente sono coerenti con le linee guida di data protection by design. Sulla soluzione software installata presso il Provider cloud terzo sono utilizzati programmi di protezione: Web Application Firewall.

Valutazione: Accettabile

Backup

L'integrità di tutti i dati è garantita da un sistema di Versioning File System ridondato e tutti i dati possono essere

tempestivamente ripristinati. Viene effettuato un test di ripristino a cadenza annuale.

Valutazione: Accettabile

Sicurezza dei canali informatici

I dati personali sono trasferiti elettronicamente solo in forma cifrata con i protocolli SSH. SFTP. TLS1.2.

Valutazione: Accettabile

Controllo degli accessi fisici

I dipendenti vengono identificati prima che possano accedere ai locali con badge di riconoscimento e protocollo di biometria. I visitatori vengono identificati prima degli accessi con controllo documenti, annotazione su registro accessi visitatori, consegna badge provvisori e scortati.

Valutazione: Accettabile

La GenomeUp è dotata di due assicurazioni, contratte con primaria assicurazione internazionale, per responsabilità civile e professionale nell'ambito dei servizi informatici, tecnologici e tutela dei rischi di sicurezza digitale e informatica, ivi inclusi i rischi privacy.

Nello specifico la copertura assicurativa comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo: Responsabilità per Violazione della Privacy e della Sicurezza della Rete; Responsabilità Derivante dai Media; Responsabilità informatica; Sicurezza Informatica; Violazioni della Proprietà Intellettuale, diritto all'integrità e privacy.

3.2.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Significativa. La gravità del rischio potenziale di accesso illecito ai dati è stimata come ALTA, in considerazione della tipologia di dati raccolti e della natura dei dati (minori+patologia)



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

3.2.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

La probabilità di accadimento è stimata come BASSA in considerazione delle misure di garanzia implementate con particolare riferimento alle tecniche di pseudonimizzazione e crittografia applicate.

3.3 Perdita integrità

3.3.1 Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Modifiche ai dati raccolti per finalità di ricerca non comportano un impatto significativo diretto all'interessato. Eventuali errori nei risultati del sequenziamento potrebbero portare a diagnosi e trattamenti errati.

- **falsi positivi:** richiedono costi aggiuntivi, stress per i genitori e ansia;
- **falsi negativi:** causano ritardi diagnostici nei casi non identificati.

3.3.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?

Accessi esterni non autorizzati, Azione di virus informativi o di codici malefici, Uso non autorizzato dei dati, Sabotaggio, Alterazione dolosa o colposa dati, errori software nel sequenziamento NGS

3.3.3 Quali sono le fonti di rischio?

fonti di rischio umane interne, fonti di origine naturale, fonti di rischio umane esterne

3.3.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Crittografia, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Lotta contro il malware, Gestione postazioni, Backup, Manutenzione, Politica di tutela della privacy, Tecniche avanzate di validazione.

Il fornitore della piattaforma di gestione dei flussi di dati genetici (GenomeUP) è certificato QC2 (LIVELLO CRITICO) ACN, pertanto soddisfa i seguenti requisiti di sicurezza:

- autocertificazione conformità ISO 22301 - Business Continuity Management
- autocertificazione conformità ISO 20000 - Service Management System
- qualità, sicurezza, performance e scalabilità, interoperabilità e portabilità
- certificazione ISO 9001



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

- certificazione ISO 27001:2013 con estensioni ISO 27017 e 27018

(ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; ISO 27001:2013; ISO 27017:2013; ISO 27018:2013; ISO 2000-1:2018; ISO 22301:2019)

3.3.5 Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Limitata. La gravità del rischio potenziale di modifica illecita dei dati è stimata come BASSA.

3.3.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?

La probabilità di accadimento è stimata come BASSA in considerazione delle misure di garanzia implementate.

3.4 Perdita di dati

3.4.1 Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?

perdita di fiducia, irritazione, perdita reputazione, perdita di controllo sui propri dati personali

3.4.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?

Azione di virus informativi o di codici malefici, Sabotaggio, attacco hacker, Uso non autorizzato dei dati, Uso improprio del software, Accessi esterni non autorizzati

3.4.3 Quali sono le fonti di rischio?

fonti di origine naturale, fonti di rischio umane esterne, fonti di rischio umane interne

3.4.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Backup, Disaster Recovery plan, Manutenzione, Politica di tutela della privacy, Controllo degli accessi logici, Crittografia, Tracciabilità, Lotta contro il malware.

Il fornitore della piattaforma di gestione dei flussi di dati genetici (GenomeUP) è certificato QC2 (LIVELLO CRITICO) ACN, pertanto soddisfa i seguenti requisiti di sicurezza:

- autocertificazione conformità ISO 22301 - Business Continuity Management
- autocertificazione conformità ISO 20000 - Service Management System



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

- qualità, sicurezza, performance e scalabilità, interoperabilità e portabilità
- certificazione ISO 9001
- certificazione ISO 27001:2013 con estensioni ISO 27017 e 27018

(ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; ISO 27001:2013; ISO 27017:2013; ISO 27018:2013; ISO 2000-1:2018; ISO 22301:2019)

3.4.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

La probabilità di accadimento è stimata come BASSA in considerazione delle misure di garanzia implementate.

3.5 METRICHE PER ANALISI RISCHIO

Valori dei livelli di rischio

Livello	Descrizione
BASSO	Il rischio per gli interessati è accettabile dall'organizzazione mediante misure organizzative e tecniche idonee, ma deve continuare ad essere monitorato per controllare che cambiamenti non incrementino il livello di rischio
MEDIO	Il rischio medio per gli interessati potrebbe essere accettabile ma l'adozione delle misure tecnico-organizzative deve essere monitorata su base regolare, e il trattamento può essere sottoposto a ulteriori considerazioni
ALTO	Il rischio per le persone interessate al trattamento è ad un livello non accettabile e necessita un rafforzamento delle misure di mitigazione
ELEVATO	Il rischio per gli interessati si presenta elevato o molto critico, mantenendo un livello non accettabile per l'organizzazione e necessitando l'aggiunta di ulteriori controlli a prevenzione/mitigazione dello stesso

Valori dei livelli di probabilità

Livello	Descrizione
BASSO	Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

	la minaccia si concretizzi in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore
MEDIO	Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore
ALTO	Evento/Minaccia probabile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza superiore rispetto alla media con riferimento alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore

Valori dei livelli di impatto

Livello	Descrizione
IRRILEVANTE	Gli interessati possono incontrare alcuni piccoli inconvenienti, che supereranno senza troppi problemi
LIMITATO	Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che riusciranno comunque a superare a dispetto di alcuni problemi
SIGNIFICATIVO	Gli interessati possono incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà
CRITICO	Gli interessati possono avere conseguenze gravi, o addirittura irreversibili, che potrebbero non superare

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

CATEGORIE DI MINACCE CONSIDERATE	Livello MAX Prob.
Minacce alla conformità del trattamento	BASSO
Eventi con danni fisici	BASSO
Eventi naturali	BASSO
Indisponibilità dei servizi essenziali	BASSO
Violazioni di dati per azioni deliberate	MEDIO
Problemi tecnici	BASSO
Violazioni di dati per azioni involontarie	BASSO

CATEGORIE DI MINACCE	EFFICACIA MISURA ESISTENTE
Minacce alla conformità del trattamento	MISURE ADEGUATE
Eventi con danni fisici/materiali/immateriali	MISURE ADEGUATE
Eventi Naturali	MISURE ADEGUATE
Indisponibilità di Servizi essenziali	MISURE ADEGUATE
Compromissione di dati e informazioni per azioni deliberate	MISURE ADEGUATE
Problemi tecnici	MISURE ADEGUATE
Compromissione di dati o servizi per azioni involontarie	MISURE ADEGUATE

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

A seguito della ponderazione del livello di rischio calcolata mediante l'applicazione della mitigazione delle misure tecniche ed organizzative, il **rischio residuo** risulta **BASSO**, pertanto

ACCETTABILE NON ACCETTABILE **3.5.1 Parere del DPO**

Nome del DPO/RPD	Avv. Elisabetta Fortunato
Posizione del RPO/RPD	
Data	23.05.2025
Parere del DPO/RPD	
<p>Il progetto "Genoma Puglia" rappresenta un'iniziativa all'avanguardia nel campo della diagnostica genetica, mirata a diagnosticare precocemente patologie rare nei neonati attraverso il sequenziamento esteso di 407 geni. Questa iniziativa richiede un'attenta valutazione delle implicazioni sulla protezione dei dati, date le caratteristiche sensibili delle informazioni trattate. Alla luce delle misure tecniche ed organizzative previste nell'ambito del Progetto "Genoma Puglia", si ritiene che il rischio residuo (basso) possa essere accettato dal Titolare del trattamento, pertanto, il trattamento dei dati dei neonati e genitori/tutori può essere effettuato.</p> <p>Ulteriori Raccomandazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Valutazione Continua: Implementare un sistema di valutazione continua della sicurezza dei dati e delle infrastrutture, includendo test periodici delle misure di sicurezza e audit indipendenti sulla filiera dei fornitori (supply chain);• Incident Response Plan: Assicurarsi che sia presente un piano di risposta agli incidenti ben definito per gestire eventuali violazioni della sicurezza dei dati (data breach);• Anonimizzazione e Pseudonimizzazione: Perfezionare nel tempo le tecniche di anonimizzazione dei dati genetici per finalità di ricerca scientifica, al fine di ridurre ulteriormente il rischio di re-identificazione degli interessati;• Comunicazione Trasparente: Assicurarsi che i moduli di consenso informato al trattamento dei dati personali siano chiari e comprensibili, e che i genitori siano pienamente informati sulle modalità di trattamento e sui loro diritti ex artt. 15-22 del GDPR;	



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

- Limitazione della conservazione: riesaminare periodicamente la politica di data retention nell'ambito del progetto di ricerca sia per i dati personali che per i campioni biologici dei neonati (BDS);
- Intensificare le attività formative in materia di protezione dei dati personali e cybersicurezza per tutti i dipendenti coinvolti nel progetto di ricerca.

Parere in merito alla conformità del collegamento VPN “site-to-site” tra l’AOU Policlinico di Bari e la ASL Bari per l’interoperabilità tra il sistema “Specimen Gate” di Revvity e la piattaforma “JuliaOmix” di GenomeUp, utilizzata nell’ambito del Progetto “Genoma Puglia”.

Il collegamento VPN in esame è stato attivato in data 21 maggio 2025 tra:

- **Policlinico di Bari**, dove risiede l'infrastruttura informatica che ospita il sistema Specimen Gate per la ricezione delle richieste di screening genetico neonatale;
- **ASL Bari**, presso la U.O.C. Genetica Medica dell'Ospedale “Di Venere”, ove è in uso la piattaforma *JuliaOmix* per la gestione e l'analisi dei campioni.

L'infrastruttura VPN consente il trasferimento automatizzato di file .csv contenenti dati personali, in particolare anagrafici e tecnici relativi ai neonati e ai loro genitori, al fine di evitare l'inserimento manuale dei dati e ridurre il margine di errore.

Il collegamento VPN si configura come strumento tecnico predisposto per assicurare la corretta interoperabilità tra due sistemi informativi coinvolti nel medesimo flusso operativo.

Nei file oggetto di trasferimento risultano contenuti:

- Nome e cognome del neonato;
- Data di nascita;
- Codice centro nascita;
- Barcode del campione;
- Nome e cognome della madre;
- Stato del consenso informato.

I dati rientrano tra quelli di cui all'art. 9 GDPR, poiché trattati in ambito sanitario e associabili a dati genetici.

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

I principali rischi legati al collegamento VPN sono:

- accesso non autorizzato ai dati durante il trasferimento;
- compromissione dell'integrità dei file;
- errata configurazione della VPN (esposizione a minacce esterne);
- uso improprio o non documentato delle credenziali di accesso;
- assenza di logging e tracciabilità adeguata del traffico dati.

Dall'analisi tecnica allegata alla DPIA emergono le seguenti misure:

- uso di VPN cifrata con restrizione degli IP coinvolti;
- trasmissione su canale cifrato (porta TCP 445 con SMB);
- sincronizzazione automatica tramite directory condivisa;
- conservazione dei log di accesso;
- verifica dell'integrità del dato ricevuto mediante confronto fisico-digitale del campione.

Tali misure risultano in linea con i principi di integrità, riservatezza e disponibilità di cui all'art. 32 GDPR.

Pur in assenza di elementi critici rilevanti, si raccomanda:

- di predisporre **istruzioni operative condivise** tra le due amministrazioni sul trattamento dei dati oggetto di trasmissione;
- di effettuare **verifiche periodiche** della sicurezza della VPN (es. vulnerability assessment, test di penetrazione);
- di assicurare che gli **accessi siano tracciati e revisionabili**;
- di formalizzare le **responsabilità di ciascun ente**;
- di garantire la **coerenza tra i dati trasmessi e il consenso effettivamente acquisito**, mediante controlli a campione.

Lo scrivente DPO si riserva di sorvegliare lo svolgimento del riesame periodico della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ivi condotta, al fine di garantire la conformità dei trattamenti di dati al Reg. UE 2016/679 e al D.lgs 196/03 e s.m.i..

Valutazione	Accettabile – <input checked="" type="checkbox"/>	Migliorabile – <input type="checkbox"/>	Da Correggere – <input type="checkbox"/>
Commento			

Data 23.05.2025

F.to il DPO



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

VALIDAZIONE DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Il sottoscritto Avv. Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale ASLBA avendo visionato integralmente il riesame della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) relativa al Progetto "Genoma Puglia"

DICHIARA

- che la descrizione del contesto del trattamento corrisponde alla realtà;
- di essere consapevole e di accettare il livello di rischio residuo **BASSO** **MEDIO** **ALTO**, in funzione delle misure di garanzia attualmente implementate;

di **attenersi**

di **NON attenersi**

al parere del DPO;

di impegnarsi al riesame periodico della presente DPIA;



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

di aver assunto la decisione di:

- consultare

- **NON consultare**

l'Autorità Garante per la protezione dei dati, in quanto il trattamento dei dati non presenta un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio

La presente DPIA dovrà essere resa disponibile su istanza degli interessati e pubblicata per estratto nell'apposita sezione Privacy del sito internet istituzionale dell'ASL BA.

Data 23.05.2025

F.to il Direttore Generale