IRCCS "Giovanni Paolo II"
PugliaSalute

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Codice	Descrizione
DPIA-001	**L-CARCOMP: Valutazione retrospettiva multicentrica degli effetti cardiovascolari a lungo termine in pazienti affetti da Linfoma Diffuso a grandi cellule B (DLBCL) sottoposti a terapia con doxorubicina liposomiale non pegilata (R-COMP)**
ELABORAZIONE DPIA PER	☒ **Nuova attività trattamento** ☐ Aggiornamento DPIA ☐ Revisione periodica DPIA

Attività	**Struttura/Funzione**	Responsabile
Redazione	**Principal Investigator**	Agata Puzzovivo
Verifica	**DPO**	Iris Mannarini
Approvazione	**Direttore Generale**	Alessandro Delle Donne

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

SOGGETTI COINVOLTI NELLO STUDIO	
TITOLARE promotore	**IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI**
Centri partecipanti quali Titolari del trattamento	○ Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, SOD Clinica Ematologica, Ancona ○ Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, SOD Ematologia, Firenze ○ AOU Policlinico Modena, Centro Oncologico Modenese, Modena ○ Fondazione Policlinico Campus Biomedico, SC Ematologia, Trapianto Cellule Staminali, Medicina Trasfusionale, Roma ○ Ospedale S. Maria della Misericordia, Ematologia, Perugia ○ Presidio Ospedaliero, UOSD Centro Diagnosi e Terapia e Linfomi, Pescara ○ Presidio Ospedaliero "Guglielmo da Saliceto ", UOA Ematologia, Piacenza ○ AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, SC Ematologia, Torino ○ Centro di riferimento Oncologico (CRO), IRCCS Aviano, SOC Oncologia Medica e dei Tumori Immunocorrelati, Aviano
RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	**NA**
COORDINATORE E SPERIMENTATORI	**PI Coordinatore**: Dott.ssa Agata Puzzovivo (SSD Cardiologia di Interesse Oncologico, IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari) **Sperimentatori**: Dott. Attilio Guarini, SC di Ematologia e terapia Cellulare (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari)

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

	Dott.ssa Carla Minoia, SC di Ematologia e terapia Cellulare (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari **Study Coordinator**: Dott.ssa Antonella Palmisano, SSD Cardiologia ad Interesse Oncologico (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari)

MODALITA' CONDUZIONE	☒	**DPIA OBBLIGATORIA**
	☐	DPIA VOLONTARIA

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

INDICE

Sommario

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 (retrospettivo) in argomento, è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, in forza dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679, riguardo al trattamento dei dati ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, 110 e 110 bis, comma 4 del Codice Privacy.
Il presente documento contiene:
a) una descrizione 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.

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.

1 Descrizione sistematica del trattamento

1.1.1 Contesto

Lo Studio in argomento si propone di valutare la sicurezza cardiovascolare nel lungo follow-up degli schemi chemioterapici con doxorubicina liposomiale non pegilata (R_COMP) in pazienti affetti da Linfoma Diffuso a grandi cellule B (DLBCL). Gli endpoint secondari dello studio sono la risposta alla terapia, la sopravvivenza globale, la sopravvivenza libera da malattia e la sopravvivenza libera da eventi.
A tal fine il contributo dei centri partecipanti allo studio si riassume di seguito:

- coordinamento attività di ricerca:
  - IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari.

- collazionamento dati di una coorte storica relativa pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza secondo i criteri di arruolamento:
  - Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, SOD Clinica Ematologica, Ancona
  - Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, SOD Ematologia, Firenze
  - AOU Policlinico Modena, Centro Oncologico Modenese, Modena
  - Fondazione Policlinico Campus Biomedico, SC Ematologia, Trapianto Cellule Staminali, Medicina Trasfusionale, Roma
  - Ospedale S. Maria della Misericordia, Ematologia, Perugia
  - Presidio Ospedaliero, UOSD Centro Diagnosi e Terapia e Linfomi, Pescara
  - Presidio Ospedaliero "Guglielmo da Saliceto ", UOA Ematologia, Piacenza
  - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, SC Ematologia, Torino
  - Centro di riferimento Oncologico (CRO), IRCCS Aviano, SOC Oncologia Medica e dei Tumori Immunocorrelati, Aviano
- analisi dei dati secondo le finalità dello studio:
  - IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari

Tutti i dati collezionati verranno quindi centralizzati presso il sistema di raccolta dati predisposto dal centro promotore come di seguito dettagliato. Nello specifico, i dati pseudonimizzati, raccolti presso i Centri partecipanti, saranno trasferiti mediante l'utilizzo della piattaforma RedCAP.

1.2 Panoramica del trattamento

1.2.1 Quale è il trattamento in considerazione?

Lo studio si configura come osservazionale non interventistico di lungo periodo su coorte storica e verrà condotto mediante la raccolta di dati anamnestici e di successivo outcome relativi a un gruppo di pazienti trattati fra il 1999 e il 2019 per nuova diagnosi di Linfoma non Hodgkin diffuso a grandi cellule B presso i Centri partecipanti.

I pazienti inclusi nello studio saranno caratterizzati dalla presenza di diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule B e dal trattamento con schema chemioterapico comprendente antracicline COMP-Rituximab. Saranno invece esclusi i pazienti che abbiano sperimentato un precedente trattamento chemio-radioterapico.

Supponendo, in base ai dati di letteratura, che circa l'8% dei pazienti trattati con gli schemi chemioterapici convenzionali va incontro ad un evento cardiotossico a 5 anni dalla terapia, una popolazione totale di 415 pazienti avrà una potenza statistica dell'80% per rilevare un tasso di eventi significativamente inferiore fino al 5%, con un livello di significatività di 0,05. Inoltre, una dimensione del campione compresa tra 400 e 500 fornirà un intervallo di confidenza del 95% inferiore al 10% per tutte le stime puntuali dall'1% al 7%.

Per i pazienti inclusi nello studio verranno raccolti i seguenti dati:

- Età al momento di iniziare la terapia;

- Sesso;
- BMI;
- L'eventuale presenza di fattori di rischio cardiovascolare al momento di iniziare la terapia antiblastica con particolare attenzione alla ipertensione arteriosa (identificazione del grado di ipertensione e della efficacia della terapia) e diabete;
- Familiarità per cardiopatia ischemica e scompenso cardiovascolare nei familiari di primo grado (genitori) e secondo grado (fratelli e sorelle);
- L'abitudine tabagica (> o < 10 sigarette/die);
- L'eventuale terapia cardiologica in uso al momento di iniziare la terapia antiblastica;
- Il valore di LVEF al basale (prima di iniziare la terapia), se disponibile;
- La dose totale di Doxorubicina (dose cumulativa) somministrata;
- La presenza di ricadute di malattia;
- Le linee successive di trattamento;
- L'eventuale radioterapia sul mediastino effettuata e la dose;
- I valori di LVEF disponibili misurati al follow up;
- La comparsa al follow up di eventi cardiovascolari così come definiti dagli end point primari e secondari.

Verrà registrata, inoltre, l'insorgenza dei seguenti endpoints:

- Riduzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF: left ventricular ejection fraction) < 50%;

- Comparsa di segni e sintomi di CHF (edemi periferici, dispnea da sforzo);
- Insorgenza di aritmie ventricolari o sopraventricolari correlate alla infusione di antracicline che richiedano intervento farmacologico;
- Insorgenza di ipertensione arteriosa di grado moderato o severo secondo la definizione della WHO,
- Insorgenza di ischemia miocardica (angina da sforzo o a riposo, infarto miocardico);
- Ospedalizzazione per cause cardiovascolari;
- Morte per cause cardiovascolari.

Tipologia di Studio

Trattasi di studio osservazionale retrospettivo, multicentrico.

1.2.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Gli sperimentatori coinvolti nello Studio 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 Studio non risultano designati soggetti terzi in qualità di Responsabili del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

1.2.3 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, nonché le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, che costituiscono condizione essenziale di liceità e correttezza dei trattamenti.

1.3 Dati, processi e risorse di supporto

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

Tipologia di dati personali	Categoria interessati
☒ **Dati identificativi comuni** (es. nome, cognome,indirizzo) ☒ **Dati di contatto** (recapiti email, telefono, cellulare, etc.) ☒Dati sanitari già presenti negli archivi ☒Dati raccolti da archivi cartacei ☒Dati raccolti da archivi informatici ☐ Credenziali di autenticazioni, chiavi di accesso ☐ Dati raccolti da strumenti audiovisivi, videosorveglianza ☐ Dati raccolti da tecnologie traccianti e/o di monitoraggio ☐ Dati raccolti da tecnologie IoT	• Pazienti vivi in visita presso il nostro Istituto • Pazienti deceduti o non reperibili

☐ Dati su abitudini di vita, consumi e comportamento ☐ Dati su familiari/stato familiari ☐ Dati bancari ☐ Dati sulla localizzazione ☐ Dati sulla solvibilità economica	
☐ Appartenenza sindacale ☐ Convinzioni politiche, religiose o filosofiche ☐ Origine razziale o etnica ☒ **Dati sulla salute** ☐ Orientamento e vita sessuale ☐Dati genetici ☐ Dati biometrici ☐ Dati "giudiziari" (diritto penale)	
□ **dati soggetti a maggior tutela:** dati relativi alle infezioni da HIV (l. 15 febbraio 1996, n. 66; l. 3 agosto 1998, n. 269; l. 6 febbraio 2006, n. 38; l. 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	Lo staff dello studio è composto dal Principal Investigator e da uno a due Study Coordinator, specificamente individuati. Al Principal Investigator viene conferita la delega per la gestione delle attività di trattamento dei dati personali per i compiti relativi alla protezione dei dati personali necessari per la conduzione dello studio.

	Gli altri componenti dello staff sono delegati al trattamento di dati personali da parte del P.I. tramite apposito atto di nomina individuale
Soggetti esterni	Ciascun Centro Partecipante allo studio fornisce i dati pseudonimizzati mediante attribuzione di un codice. Tra IRCCS e centri collaboranti i rapporti sono regolati dal protocollo, dalla Convenzione e dal Data Transfer Agreement (DTA).
COMPONENTI TECNOLOGICHE	
Applicazioni	Per l'elaborazione dei dati sono utilizzati sistemi di office automation quali RedCap, IBM SPSS Statistics, Prism.
Infrastrutture ICT	Per la conservazione dei dati in formato elettronico sono utilizzati i sistemi di storage aziendali opportunamente protetti sia per quanto riguarda l'accesso fisico che l'accesso ai database che sono opportunamente criptati secondo le regole tecniche usuali e politiche di backup specifiche.
Reti informatiche	I computer utilizzati per il trattamento dei dati si trovano su rete dedicata e messa in sicurezza su apposita VLAN. I trasferimenti avvengono mediante protocolli criptati.
COMPONENTI FISICHE	
Asset	Per l'elaborazione dei dati sono utilizzati appositi strumenti software aziendali. I PC su cui sono installati tali software sono muniti di idonei sistemi di autenticazione, autorizzazione e tracciabilità delle operazioni.
Sedi	Il trattamento dei dati avviene attraverso postazioni di lavoro presso la sede aziendale della ricerca scientifica con accesso riservato.
Archivi	I dati personali sono conservati in sicurezza presso l'archivio corrente aziendale o su IaaS (Infrastructure as a Service) in cloud opportunamente protetta.

1.4 Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali identificativi risulta necessario per le seguenti finalità dello Studio: rilevare il numero di complicanze cardiologiche nel lungo follow-up di pazienti trattati con R-COMP

in seguito a diagnosi di DLBCL; valutare la risposta alla terapia, la sopravvivenza globale, la sopravvivenza libera da malattia e la sopravvivenza libera da eventi.

2 Principi Fondamentali

2.1 Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento del trattamento

Il trattamento è effettuato nel rispetto delle prescrizioni previste dall'art. 5 del GDPR e pertanto saranno trattati secondo i principi di:

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

Lo Studio in argomento comporta il trattamento di dati personali riconducibili allo stato di salute degli assistiti in cura presso l'IRCCS, secondo i criteri di inclusione dello Studio.

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

Il trattamento correlato allo Studio è effettuato nel rispetto del principio di liceità e trasparenza. A tal proposito è stata predisposta e pubblicata sul sito internet istituzionale, unitamente alla presente VIP, l'informativa Privacy sullo studio in parola. Lo scopo dello Studio è esplicito ed è descritto dettagliatamente nella documentazione di presentazione del medesimo Studio approvato dal Comitato Etico competente.

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

Il ciclo di vita del dato ha origine dall'acquisizione dei dati relativi alla salute dalla documentazione sanitaria e archivi presenti presso le Unità Operative dell'IRCCS ai sensi dell'art. 110Bis, 4 comma,

Cod. Privacy;

Su tali dati verranno effettate le attività delle elaborazioni statistiche peculiari dello Studio. La trasmissione dei dati cifrati, dai centri partecipanti al Promotore avverrà solo tramite la piattaforma web RedCap. Ad ogni centro partecipante saranno assegnate credenziali specifiche.

I dati clinici sono introdotti su sistema informativo di raccolta delle eCRF "REDCAP" ospitato sulla IAAS di InnovaPuglia (Cloud Sanità) che separa la Web Application dal server database. L'introduzione dello pseudonimo è eseguita attraverso sistema di regole autonomamente gestito da ciascun centro con la preposizione nelle prime 2 cifre dello pseudonimo di codice di identificazione del centro di provenienza.

La Web Application è sita nel layer DMZ, non raccoglie dati, ma consente l'accesso agli utenti autorizzati ed è protetta dalla rete internet esterna tramite firewall. Il database che colleziona i dati è accessibile esclusivamente dalla DMZ, la connessione è protetta da un apposito firewall.

I dati relativi all'identità dei pazienti sono sottoposti a pseudonimizzazione eseguita secondo una delle due procedure descritte nel paragrafo relativo alle misure tecniche.

I centri collaboranti avranno accesso alla eCRF che espone i propri servizi secondo quanto descritto nel paragrafo delle misure tecniche. L'infrastruttura prevede uno spazio di archiviazione dedicato (NAS), cu cui viene effettuato un backup completo dei dati con frequenza giornaliera, dal provider del servizio cloud (InnovaPuglia s.p.a.). L'accesso al sistema cloud è basato su connessione VPN con protocollo IPsec, che garantisce l'autenticazione dell'utente, preservando l'integrità dei dati e la confidenzialità.

Al sistema cloud possono accedere solo i ricercatori individuati per lo studio in oggetto, per i quali verranno messe a disposizione delle apposite credenziali di accesso.

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

Basi giuridiche del trattamento di dati

Paziente in vita e rintracciabile

Art. 6 par. 1, lett a) e Art. 9 par. 2 lett. a) del GDPR (**acquisizione del consenso**).

Pazienti deceduti o non rintracciabili

Art. 9 par. 2 lett. j) del GDPR e artt. 110-110 bis c. 4 del d.lgs 196/03 e Aut. Gen. 9/2016 e ss aggiornamenti:

Il trattamento è necessario a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

Il paziente è qualificato come non rintracciabile dopo almeno 3 tentativi (tracciati) di contatto non riusciti.
L'interessato deceduto viene rilevato dalla CC (in caso di decesso durante il periodo di degenza) o dal sistema TS (tessera sanitaria).

Ulteriori garanzie:
art. 8, comma 5-bis del d.lgs. n. 288 del 2003

2.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?

I dati personali sono acquisiti dagli archivi aziendali con ulteriori controlli interni in caso di omonimie o omocodie.

2.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Tipologia di dati personali	Tempi di conservazione
Dati pseudonimizzati	I dati pseudonimizzati saranno conservati per 2 anni dalla conclusione dello studio, decorsi i quali saranno anonimizzati.

Tabella di corrispondenza Codice ID/Paziente	La tabella di corrispondenza sarà cancellata in modalità permanente decorsi 2 anni dalla conclusione dello studio in parola.

2.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati

2.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?

A beneficio dei pazienti deceduti o per quelli irreperibili sono pubblicate nell'apposita sezione del sito internet istituzionale, le informazioni sul trattamento dei dati relative allo specifico studio in parola, ai sensi dell'art. 14, par. 5, lett. b) del Reg. UE 2016/679. È altresì pubblicato l'avviso di assenza di consenso con relativa valutazione d'impatto.

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

Paziente in vita e rintracciabile

Art. 6, par. 1, lett. A) e art. 9 par. 2 lett. a) del GDPR

Il consenso, ove possibile, è raccolto dal paziente in fase di arruolamento, tramite l'acquisizione di firma autografa su modello "Consenso Informato Privacy specifico della Ricerca rev 3.0 del 28 ottobre 2024".

Paziente deceduti/non rintracciabili

Per tale categoria di pazienti, il consenso non può essere raccolto pertanto per il nostro IRCCS ci si avvale dell'art. **110 e 110 bis, comma 4 del Codice Privacy** e **art. 9, par 2, lett j), GDPR**.

2.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti?

I diritti degli interessati di cui agli artt. 15-22 del GDPR sono sempre garantiti nelle modalità indicate nell'informativa ex artt. 13-14 del GDPR rese al momento dell'arruolamento o della pubblicazione. Altresì sono resi disponibili sul sito internet istituzionale (https://www.sanita.puglia.it/web/irccs/privacy1) i modelli da poter utilizzare per l'esercizio di tali diritti.
I diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Reg. UE 2016/679 riferiti ai dati personali concernenti persone decedute possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio, o agisce quale avente diritto o per ragioni familiari meritevoli di protezione. Le informazioni sul trattamento dei dati circa gli Studi condotti in assenza del consenso sono rese pubbliche sul sito internet istituzionale, nell'apposita sezione dedicata alla ricerca scientifica, ivi comprese le valutazioni d'impatto sulla protezione dati.

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

I dati personali non saranno trasferiti verso Paesi Terzi extra UE.

2.3 Misure esistenti o pianificate *per la protezione del dato*

• **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 sicurezze fisiche** (es: misure di protezione di aree, apparecchiature, dati)
• **misure di sicurezza logiche** (backup, piano di continuità operativa, piano di disaster recovery) sia in relazione al corretto utilizzo degli strumenti elettronici, sia in relazione alla loro gestione e manutenzione

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

- Endpoint protection: Antivirus e firewall sulle singole postazioni di lavoro costantemente aggiornati mediante server ed associazioni a dominio. L'IRCCS ha acquisito un sistema di sicurezza integrato che comprende la gestione del *firewall* e del SOC.
  Per il monitoraggio e il controllo della rete viene utilizzato lo strumento Manage Engine Central che individua, gestisce e tiene traccia delle risorse poste sotto il dominio. Il SOC funge da primo soccorso in caso di incidente di sicurezza. Si possono eseguire operazioni come: isolare gli *endpoint,* terminare i processi dannosi, impedire l'esecuzione di processi dannosi ed eliminare i *files*.
- Implementazione di un Piano Operativo del servizio di sicurezza;
- Adozione del *cloud* di Regione Puglia, gestito dalla società *in-house* Innovapuglia, come *cloud* aziendale. Per i dati migrati sui menzionati *cloud* sono garantiti ridondanza dei dati e *backup*.
- Accesso alle postazioni di lavoro mediante password a dominio aggiornata secondo i criteri di sicurezza adeguati al trattamento dei dati sensibili
- Separazione del server applicativo per la compilazione della eCRF dal database che contiene i dati della eCRF stessa;
- Collocazione del server applicativo in zona demilitarizzata "DMZ" e del server database in zona protetta con protocolli di comunicazione tra loro di tipo "secure";
- Installazione dell'infrastruttura di elaborazione su IAAS regionale (Cloud Sanità) in architettura in alta affidabilità su siti fisicamente separati e contemporaneamente aggiornati e backup giornaliero al fine del *disaster recovery*
- Intrusion detection system sia a livello applicativo che sullo strato dei dati
- Tecniche di pseudonimizzazione dell'identità dei pazienti realizzate alla volta con:
  1. esecuzione di algoritmi di hashing non reversibili a chiave e/o generazione manuale di pseudonimo
  2. tabella fisica di associazione pseudonimo/identità custodita in armadio a chiave dal PI e solo da questi accessibile
- Registrazione dei log di accesso al server applicativo e database, È altresì prevista la possibilità di verificare i log dall'Event Viewer di ciascuna postazione degli utenti abilitati come Amministratori di Sistema.
- Aggiornamento costante dei sistemi operativi e dei software di sistema e di ambiente. Predisposizione di un *asset inventory* tecnologico attraverso lo strumento di Manage Engine Central che individua, gestisce e tiene traccia delle risorse poste sotto dominio.

- Backup quotidiano della base dei dati su supporto ottico custodito separatamente in armadio ad accesso fisico ad uso esclusivo del PI. È presente un data center virtuale con servizi Backup As A Service presso Innovapuglia e PSN.
- Utilizzo di utenze nominative
- Meccanismi di identificazione ed autenticazione degli utenti
- Classificazione strutturata delle informazioni che tenga conto delle informazioni riservate/contenenti particolari categorie di dati *ex* art. 9 GDPR, attraverso sw dotati di certificazione di sicurezza.
- Password Policy adeguate al trattamento dei dati sensibili. L'ente ha sviluppato una policy sull'assegnazione delle password e che prescriva come tutte le macchine sotto dominio dell'ente richiedano periodicamente l'aggiornamento delle password.
- Erogazione di contenuti formativi per i dipendenti dell'ente che operano nel campo della ricerca.

Misure di sicurezza specifiche per campioni biologici:
Non applicabile

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?**

Una minaccia potrebbe concretizzarsi solo al momento dell'acquisizione dei dati durante la consultazione della documentazione sanitaria, che però è effettuata da personale esercente la professione sanitaria, tenuta al segreto professionale, ed istruita in materia di protezione dei dati personali.

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

Una fonte di rischio potrebbe essere rappresentata dalla tabella di transcodifica che è gestita separatamente e che se sottratta insieme al database centralizzato dello Studio, consentirebbe di risalire allo stato di salute ed alle patologie dei soggetti inclusi nello Studio.

Non si ravvisano rischi per l'assistito 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 cura. Anche in caso di perdita di integrità non saranno compromessi dati acquisiti e conservati per finalità di diagnosi, assistenza e cura, ma solo per la finalità dello Studio.

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

Oltre alle istruzioni operative fornite agli sperimentatori, è implementato un sistema crittografico sull'archivio centralizzato 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?

Il rischio residuo calcolato, dopo l'adozione delle misure di sicurezza pianificate, è BASSO, anche per l'applicazione delle misure di sicurezza dirette sul dato come la pseudonimizzazione e cifratura e misure tecniche generali dell'ente.

Le fonti di rischio 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. Ecco perché oltre alle specifiche contromisure, la metodologia utilizzata inserisce, mediante un self assessment, degli obiettivi di controllo specifici per diverse categorie e ambiti, e dei controlli sullo svolgimento del processo di Valutazione di impatto.

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 propri dati personali, 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 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, Registrazione dei log di accesso al server applicativo e *database*.

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.

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 alla tecniche di pseudonimizzazione e crittografia applicate, oltre che a tutte le misure di natura tecnica e organizzativa implementate dall'ente.

3.3 Modifiche indesiderate dei dati

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 diretto all'interessato.

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

3.3.3 Quali sono le fonti di rischio?

Fonti di rischio umane interne, 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, Firewalling, EDR, Registrazione dei log di accesso al server applicativo e *database*.

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, in considerazione della presenza di dati originali già raccolti per finalità di diagnosi e cura.

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, Firewalling, EDR, Registrazione dei log di accesso al server applicativo e *database*.

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 enecessita 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 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 ingrado di superare anche se con gravi difficoltà
CRITICO	Gli interessati possono avere conseguenze gravi, o addirittura irreversibili, che potrebbero non superare

4 Panoramica dei rischi

Rischio Privacy	Descrizione delle conseguenze per gli interessati derivanti dalla vulnerabilità del trattamento	Livello di impatto
Perdita dei dati personali	**La perdita dei dati potrebbe comportare un danno agli interessati in termini di perdita di controllo sui propri dati**	**MEDIO**
Distruzione non autorizzata o indisponibilità	**La distruzione dei dati o l'indisponibilità degli archivi dello Studio non comporta un impatto diretto sugli interessati**	**BASSO**
Modifica non autorizzata	**La modifica dei dati per finalità di ricerca non comporta un impatto diretto sugli interessati**	**BASSO**
Divulgazione non autorizzata	**La divulgazione di dati personali dei partecipanti allo Studio potrebbe comportare un danno rilevante agli interessati**	**ALTO**
Accesso ai dati non autorizzato	**L'accesso illecito ai dati personali dei partecipanti allo Studio potrebbe comportare un danno rilevante agli interessati**	**ALTO**

Eccessiva raccolta di dati personali	**Utilizzare più dati personali del dovuto implicherebbe un'esposizione di dati personali all'utilizzo per scopi non pertinenti e non compatibili**	**BASSO**
Collegamenti o raffronti inappropriati o non autorizzati a dati personali	**Collegamenti o raffronti con altre banche dati potrebbe comportare danni immateriali agli interessati**	**BASSO**

Rischio Privacy	Descrizione delle conseguenze per gli interessati derivanti dalla vulnerabilità del trattamento	Livello di impatto
Perdita di controllo dei dati da parte degli interessati	**La mancanza di trasparenza e sicurezza dei trattamenti potrebbe comportare un impatto per gli interessati**	**BASSO**
Riuso per finalità diverse dei dati personali senza la consapevolezza e/o il consenso degli interessati	**I dati personali potrebbero essere utilizzati per altre finalità sconosciute all'interessato con danno immateriale agli interessati (mancanza di trasparenza e consenso)**	**BASSO**
Disequità o difettosità dell'elaborazione o del processo	**In caso di errata elaborazione delle informazioni, errori di registrazione etc. gli interessati potrebbero subire nocumento**	**BASSO**

Conservazione immotivatamente prolungata dei datipersonali	**La conservazione dei dati oltre il periodo prestabilito e motivato potrebbe comportare un danno immateriale agli interessati**	**BASSO**
Inesattezza o perdita di qualità dei dati personali	**Eventuali inesattezze o perdita della qualità dei dati raccolti non presenta un impatto diretto sui pazienti**	**BASSO**
Re-identificazione dei soggetti interessati	**Il processo di anonimizzazione potrebbe non eliminare la probabilità di re-identificazione dei partecipanti allo Studio, con particolare riferimento a malattie rare, con conseguente nocumento agli interessati**	**BASSO**

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 ESISTENTI ADEGUATE
Eventi con danni fisici/materiali/immateriali	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Eventi Naturali	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Indisponibilità di Servizi essenziali	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Compromissione di dati e informazioni per azioni deliberate	MISURE ESISTENTI ADEGUATE

Problemi tecnici	**MISURE ESISTENTI ADEGUATE**
Compromissione di dati o servizi per azioni involontarie	**MISURE ESISTENTI ADEGUATE**

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** ☐

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

Il Titolare del trattamento, in persona del Direttore Generale *pro tempore*, preso atto delle valutazioni sopra riportate in ordine all'analisi del potenziale impatto per i diritti e le libertà degli interessati, con l'adozione della presente VIP, dispone che il documento:

a) sia reso pubblico sul sito internet istituzionale nell'apposita sezione della Ricerca Scientifica (pubblicazione obbligatoria se lo Studio rientra nell'ambito del programma di ricerca nazionale, ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502)
b) sia resa disponibile agli interessati, su istanza dei medesimi.

Data……..

Firma del Direttore Generale……