

**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	Clinical management and outcomes of primary ovarian leiomyosarcoma - POLMS
ELABORAZIONE DPIA PER	<input checked="" type="checkbox"/> Nuova attività trattamento <input type="checkbox"/> Aggiornamento DPIA <input type="checkbox"/> Revisione periodica DPIA

Attività	Struttura/Funzione	Responsabile
Redazione	Principal Investigator	Claudia Carella

SOGGETTI COINVOLTI NELLO STUDIO

TITOLARE promotore	Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia
Centri partecipanti quali Titolari del trattamento	IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari
RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	Non presente
COORDINATORE E SPERIMENTATORI	Dott.ssa Claudia Carella (Principal Investigator e Dirigente Medico della SS Oncologia Medica Apparato Urogenitale) Dott. Emanuele Naglieri (Sub-Investigatore e Responsabile della SS Oncologia Medica Apparato Urogenitale)



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

	Dott.ssa Antonia Zonno (Data Manager – Study Coordinator, SS Oncologia Medica Apparato Urogenitale)

MODALITA' CONDUZIONE	<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

Sommarario

Informazioni sulla DPIA	6
ACCETTABILITA' DEL RISCHIO.....	7
1 Descrizione sistematica del trattamento.....	8
1.1.1 Contesto	8
1.2 Panoramica del trattamento	8
1.2.1 Quale è il trattamento in considerazione?	8
1.2.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?	11
1.2.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?.....	11
1.3 Dati, processi e risorse di supporto	12
1.3.1 Quali sono i dati trattati e gli asset a supporto?.....	12
1.4 Finalità del trattamento	14
2 Principi Fondamentali.....	15
2.1 Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento del trattamento	15
2.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?.....	16
2.1.2 Quale è il flusso dei dati durante il ciclo di vita del trattamento?	16
2.1.3 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?.....	16
2.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?	17
2.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?.....	17
2.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati	18
2.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?	18
2.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?.....	18
2.2.3 Come fanno gli interessati, o loro aventi diritto, a esercitare i loro diritti?	18
2.2.4 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?	19
2.3 Misure esistenti o pianificate per la protezione del dato	19

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

3	Rischi	21
3.1	Panoramica dei rischi per diritti e libertà	21
3.2	Accesso illegittimo ai dati	23
3.2.1	Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	23
3.2.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?	24
3.2.3	Quali sono le fonti di rischio?	24
3.2.4	Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?	24
3.2.5	Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	24
3.2.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	24
3.3	Modifiche indesiderate dei dati	24
3.3.1	Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	24
3.3.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?	24
3.3.3	Quali sono le fonti di rischio?	25
3.3.4	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	25
3.3.5	Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	25
3.3.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?	25
3.4	Perdita di dati	25
3.4.1	Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?	25
3.4.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?	25
3.4.3	Quali sono le fonti di rischio?	25
3.4.4	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	25
3.4.5	Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	26
3.5	METRICHE PER ANALISI RISCHIO	26



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

4 *Panoramica dei rischi*..... **28**



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 osservazionale (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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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, 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 Contesto

1.2 *Panoramica del trattamento*

1.2.1 Quale è il trattamento in considerazione?

Il leiomiomasarcoma ovarico primario (POLMS) è una forma molto rara di tumore maligno che rappresenta meno del 3% delle malignità ovariche primarie. L'incidenza è solo dell'1% tra le malignità ovariche. Si ritiene che questi tumori derivino dalla degenerazione maligna del muscolo liscio presente nell'ovaio. Il POLMS è asintomatico nelle fasi iniziali, con una progressione rapida e sintomi non specifici nelle fasi avanzate. La diagnosi di solito avviene in uno stadio avanzato spesso con metastasi a distanza. Non esistono linee guida raccomandate per il trattamento ottimale del POLMS. La radioterapia postoperatoria e la chemioterapia postoperatoria sono utilizzate per il controllo locale della malattia e la prevenzione delle metastasi a distanza, rispettivamente. È stata eseguita una revisione sistematica della letteratura medica, identificando 113 casi di leiomiomasarcoma ovarico. Si propone uno studio osservazionale nazionale, retrospettivo e multicentrico per raccogliere altri casi di leiomiomasarcoma dell'ovaio per identificare la migliore gestione di questo tipo di cancro.

L'obiettivo di questo studio sarà raccogliere il maggior numero possibile di casi di leiomiomasarcoma ovarico per identificare le strategie diagnostiche e terapeutiche più appropriate per questo tipo di tumore. I dati raccolti includeranno:



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

- età di presentazione;
- etnia;
- Sintomi;
- localizzazione del tumore (ovaio sinistro/destra);
- dimensione del tumore;
- marcatori tumorali (CA125, CEA, Ca19.9, HE);
- trattamento;
- terapia adiuvante;
- ricorrenza;
- tempo di ricorrenza;
- trattamento della ricorrenza;
- stato del paziente (vivo con malattia, libero da malattia, morto per malattia)
- sopravvivenza globale (OS).

Saranno inoltre raccolti dati relativi all'indice mitotico e all'immunoistochimica:

il numero di figure mitotiche;

- la positività per Desmina;
- la positività per Vimentina;
- la positività per SMA;
- la positività per S100;
- CD34, CD68;



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

la percentuale di Ki-67. Tutti i pazienti diagnosticati con leiomiomasarcoma ovarico primario afferenti ai centri partecipanti fino ad oggi saranno arruolati. Tutti i casi di POLMS diagnosticati dal 1980 e/o con vetrini disponibili per la revisione saranno inclusi nello studio. Una revisione istologica sarà eseguita da un patologo ginecologico esperto di ciascun centro.

Criteri di inclusione:

- Diagnosi di leiomiomasarcoma ovarico primario;
- Pazienti diagnosticati con POLMS per i quali sono disponibili dati relativi a diagnosi, trattamento, pannello immunohistochimico;

Criteri di esclusione:

Saranno esclusi tutti i pazienti con altre forme di sarcoma ovarico (rhabdomyosarcomi, fibrosarcomi, sarcomi delle cellule stromali) e pazienti diagnosticati con leiomiomasarcoma dell'utero.

I dati raccolti saranno centralizzati presso l'ospedale A.U.S.L.-IRCCS di Reggio Emilia e sottoposti ad analisi statistica. L'analisi dei dati sarà principalmente descrittiva ed esplorativa, considerando l'omogeneità del trattamento a seconda del tipo di studio. Saranno applicati metodi comuni di analisi per studiare le associazioni tra variabili e per descrivere gli esiti temporali. La distribuzione di frequenza di tutte le variabili rilevate sarà calcolata valutando l'uniformità o meno delle informazioni tra le varie regioni. In particolare, verranno valutate le distribuzioni del tipo di chirurgia, dello stato FIGO, della sintomatologia di esordio, del tipo istologico, del tipo di chemioterapia, terapia ormonale e radioterapia, mettendole in relazione tra loro e con l'età del paziente. Il test del chi quadrato (o il test di Fisher, quando appropriato) sarà utilizzato per evidenziare eventuali significatività. La ricorrenza e il numero di recidive saranno valutati in base alle caratteristiche iniziali del tumore. Verranno calcolati la media e la deviazione standard (o la mediana e l'intervallo, quando



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

appropriato) dei dati quantitativi. La sopravvivenza libera da malattia e la sopravvivenza globale saranno calcolate utilizzando le tabelle di sopravvivenza e la curva di Kaplan-Meier. L'analisi di Cox sarà effettuata per evidenziare possibili relazioni tra i fattori medici e demografici rilevati e la sopravvivenza.

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.

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

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
<input type="checkbox"/> Dati identificativi comuni (es. nome, cognome, indirizzo) <input type="checkbox"/> Dati di contatto (recapiti email, telefono, cellulare, etc.) <input checked="" type="checkbox"/> Dati sanitari raccolti da archivi cartacei <input type="checkbox"/> Dati raccolti da strumenti 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 sulla localizzazione <input type="checkbox"/> Dati sulla solvibilità economica	<ul style="list-style-type: none">• Pazienti in parte deceduti o non reperibili• Pazienti in vita (in follow-up presso il nostro Istituto)
<input type="checkbox"/> Appartenenza sindacale <input type="checkbox"/> Convinzioni politiche, religiose o filosofiche <input type="checkbox"/> Origine razziale o etnica <input checked="" type="checkbox"/> Dati sulla salute <input type="checkbox"/> Orientamento e vita sessuale	

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

<input type="checkbox"/> Dati biometrici	
<input type="checkbox"/> Dati "giudiziari" (diritto penale)	
<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; 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, ricercatori e data manager opportunamente individuati in fase di sottomissione dello studio e nel corso dello stesso. Al Principal Investigator Autorizzato alla 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	NA
COMPONENTI TECNOLOGICHE	
Applicazioni	Per l'elaborazione dei dati sono utilizzati sistemi di office automation quale RedCap.
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

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

	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 risulta necessario per le seguenti finalità dello Studio:

L'obiettivo di questo studio sarà raccogliere il maggior numero possibile di casi di leiomiomasarcoma ovarico per identificare le strategie diagnostiche e terapeutiche più appropriate per questo tipo di tumore. I dati raccolti includeranno:

- età di presentazione;
- etnia;
- Sintomi;
- localizzazione del tumore (ovaio sinistro/destra);
- dimensione del tumore;
- marcatori tumorali (CA125, CEA, Ca19.9, HE);
- trattamento;
- terapia adiuvante;



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

- ricorrenza;
- tempo di ricorrenza;
- trattamento della ricorrenza;
- stato del paziente (vivo con malattia, libero da malattia, morto per malattia)
- sopravvivenza globale (OS).

Saranno inoltre raccolti dati relativi all'indice mitotico e all'immunoistochimica:

- il numero di figure mitotiche;
- la positività per Desmina;
- la positività per Vimentina;
- la positività per SMA;
- la positività per S100;
- CD34, CD68;
- la percentuale di Ki-67.

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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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 delle informazioni di interesse per lo studio attinenti lo stato di salute del paziente, attraverso la documentazione sanitaria e gli archivi presenti presso le Unità Operative dell'IRCCS ai sensi dell'art. 110Bis, 4 comma, Cod. Privacy.

Successivamente, si provvede:

- all'annotazione di tali dati in una piattaforma di raccolta dati (eCRF) ovvero RedCap, cifrato in corrispondenza del dato pseudonimizzato;
- memorizzazione della corrispondenza tra l'anagrafica del soggetto ed il relativo pseudonimo su supporto informatico separato custodito in armadio accessibile fisicamente solo al Data Manager

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

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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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.

L'interessato 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 25 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 al termine dei 25 anni dalla conclusione dello studio in parola.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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, o loro aventi diritto, a esercitare i loro diritti?

I diritti degli interessati di cui agli artt. 15-22 del GDPR sono 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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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?

Non applicabile, in quanto i dati non verranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

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*.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

- 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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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 in quanto non è prevista la raccolta di campioni biologici

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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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 alle 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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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

<u>Livello</u>	<u>Descrizione</u>
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

<u>Livello</u>	<u>Descrizione</u>
BASSO	Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia si concretizzi in condizioni normali o può verificarsi con

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

	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

<u>Livello</u>	<u>Descrizione</u>
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

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

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

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 dati personali	La conservazione dei dati oltre il periodo prestabilito e motivato potrebbe comportare un danno immateriale agli interessati	BASSO



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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 <input checked="" type="checkbox"/>	NON ACCETTABILE <input type="checkbox"/>
--	---



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.....