

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

**VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI
STUDI RETROSPETTIVI**

Codice	Descrizione
DPIA-001	Definizione di strumenti di supporto alle decisioni nella definizione di piani di trattamento personalizzati per pazienti con carcinoma mammario sottoposti a chemioterapia neoadiuvante
ELABORAZIONE DPIA PER	☒ Nuova attività trattamento ☐ Aggiornamento DPIA ☐ Revisione periodica DPIA

Attività	Struttura/Funzione	Responsabile	data	firma
Redazione	Principal Investigator	Raffaella Massafra		
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	Non presenti
RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	Non disponibile
COORDINATORE E SPERIMENTATORI	Coordinatore: Dott.ssa Raffaella Massafra, SSD Fisica Sanitaria, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari All'interno della steering committee sono da considerarsi: Dott.ssa Annarita Fanizzi, SSD Fisica Sanitaria, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott. Vito Lorusso, U.O.C Oncologia Medica, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott. Francesco Giotto, U.O.C Oncologia Medica, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott. Agnese Latorre, U.O.C Oncologia Medica, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott. Alfredo Zito, U.O.C. Anatomia Patologica, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott. Daniele La Forgia, U.O.C. Radiologia Senologica, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott.ssa Samantha Bove, SSD Fisica Sanitaria, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott.ssa Maria Colomba Comes, SSD Fisica Sanitaria, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

FASI DPIA	☒	Conduzione DPIA	
	☐	Parere del DPO	
	☐	Validazione del Titolare	
	☐	Consultazione Preventiva	
	☐	Revisione DPIA	
MODALITA' CONDUZIONE	☒	DPIA OBBLIGATORIA	
	☐	DPIA VOLONTARIA	



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

INDICE

Sommario

Informazioni sulla DPIA	7
ACCETTABILITA' DEL RISCHIO	8
1 Descrizione sistematica del trattamento	9
1.1 Contesto	9
1.2 Panoramica del trattamento	10
1.2.1 Quale è il trattamento in considerazione?	10
1.2.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?	15
1.2.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?	15
1.3 Dati, processi e risorse di supporto	16
1.3.1 Quali sono i dati trattati e gli asset a supporto?	16
1.4 Finalità del trattamento.....	18
2 Principi Fondamentali	19
2.1 Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento	19
2.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	19
2.1.2 Quale è il flusso dei dati durante il ciclo di vita del trattamento?	19
2.1.3 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	20
2.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?	21
2.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?	21
2.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati.....	21
2.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?	21
2.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	22
2.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti?	22
2.2.4 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?	23



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

2.3 Misure esistenti o pianificate per la protezione del dato	23
---	----

3 Rischi..... 25

3.1 Panoramica dei rischi per diritti e libertà	25
---	----

3.2 Accesso illegittimo ai dati	28
---------------------------------------	----

3.2.1 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	28
--	----

3.2.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?	28
---	----

3.2.3 Quali sono le fonti di rischio?	28
---	----

3.2.4 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?	28
---	----

3.2.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	28
---	----

3.2.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	28
--	----

3.3 Modifiche indesiderate dei dati	29
---	----

3.3.1 Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	29
--	----

3.3.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?	29
---	----

3.3.3 Quali sono le fonti di rischio?	29
---	----

3.3.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	29
---	----

3.3.5 Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	29
---	----

3.3.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?	29
---	----

3.4 Perdita di dati	29
---------------------------	----

3.4.1 Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?	29
--	----

3.4.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?	30
--	----

3.4.3 Quali sono le fonti di rischio?	30
---	----

3.4.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	30
---	----

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

3.4.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	30
3.5 METRICHE PER ANALISI RISCHIO.....	30
4 Panoramica dei rischi	33



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:

- 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;
- 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;
- 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.

La presente valutazione contiene:

- una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento
- una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- 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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

1 Descrizione sistematica del trattamento

1.1 Contesto

Numerosi studi hanno valutato i benefici della chemioterapia neoadiuvante (NAC) cui si sottopongono pazienti affetti da particolari tumori mammari a prognosi sfavorevole e localmente avanzati prima dell'intervento chirurgico primario. La risposta patologica completa (pCR) alla NAC, oltre a favorire un intervento chirurgico più conservativo, è associata ad una sopravvivenza libera da malattia e globale estremamente favorevole. Tuttavia, meno del 30% dei pazienti affetti da carcinoma della mammella sottoposti a NAC rispondono efficacemente al trattamento. Pertanto, l'identificazione preventiva dei pazienti che raggiungeranno la pCR consentirebbe una definizione più accurata del piano terapeutico, impattando considerevolmente sia sui costi del sistema sanitario che sulla qualità della vita del paziente, risparmiando quest'ultimo da terapie inefficaci o tossiche.

L'identificazione dei fattori predittivi della pCR e della ricorrenza di malattia (BCR) è divenuta recentemente di grande interesse nello stato dell'arte. Una ricerca sistematica della letteratura ha evidenziato come il Dynamic Contrast-Enhanced Magnetic Resonance Imaging (DCE-MRI) sia uno strumento indispensabile per monitorare la risposta alla terapia. Difatti, è stato dimostrato che i cambiamenti nei parametri morfologici e cinetici estratti dalla DCE-MRI, nonché dall'imaging ponderato per diffusione, sono utili nel predire la risposta al trattamento.

Di recente sono stati proposti diversi lavori nello stato dell'arte il cui obiettivo primario è la previsione della pCR a partire dall'analisi radiomica delle DCE-MRI, sia pre- che post-trattamento, mediante tecniche innovative di intelligenza artificiale, e sebbene i risultati raggiunti sono incoraggianti, non sono attualmente sufficienti per una possibile applicabilità alla pratica clinica. Pertanto, il task è ancora aperto e di forte interesse nella comunità clinica e scientifica. D'altra parte, pochi lavori attualmente proposti hanno studiato il potere predittivo delle caratteristiche delle immagini patologiche digitalizzate di campioni tumorali pre-trattamento.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

1.2 Panoramica del trattamento

1.2.1 Quale è il trattamento in considerazione?

Lo studio non prevede alcuna modifica dell'iter diagnostico e terapeutico del paziente. Lo studio prevede l'arruolamento di pazienti trattati secondo pratica clinica. Al fine del protocollo, non viene richiesta nessuna procedura aggiuntiva rispetto alla pratica clinica, né ulteriori valutazioni diagnostiche o prelievi di campioni biologici. Anche la gestione dei pazienti, il follow-up e gli eventuali trattamenti rispecchieranno la normale pratica clinica.

L'obiettivo di questo progetto è quello di condurre uno studio multidisciplinare per migliorare la valutazione dell'efficacia della NAC su pazienti con cancro al seno. Lo studio prevede la previsione e il monitoraggio dell'efficacia della NAC, valutata in termini di risposta patologica completa (pCR) e recidiva del cancro al seno (BCR), attraverso lo sviluppo di nuovi modelli di intelligenza artificiale spiegabile (XAI). A tal fine, ci si propone di analizzare variabili cliniche, caratteristiche di imaging estratte automaticamente da DCE-MRI, acquisite prima o durante la terapia, e le caratteristiche di imaging digitale della patologia (DPI) quantitativa da campioni tumorali pre-trattamento.

I dati clinici retrospettivi, riferiti a pazienti con carcinoma mammario sottoposti a NAC, saranno raccolti direttamente dalle cartelle cliniche. I dati clinici pre-trattamento includeranno l'età alla diagnosi, il grado istologico, il tipo istologico, l'espressione del recettore degli estrogeni (ER), l'espressione del recettore del progesterone (PgR), il marker cellulare di proliferazione (Ki67), il punteggio del recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2-neu), la multifocalità del tumore, lo stato clinico dei linfonodi ascellari, lo stato BRCA1/2. Altre informazioni clinico-patologiche disponibili in cartella cliniche e ritenute di interesse da parte dei clinici in corso di studio saranno altresì collezionate. Le informazioni sulle dimensioni del tumore verranno raccolte anche dai record DCE-MRI. Saranno inclusi altri dati relativi al tipo di intervento chirurgico eseguito e allo schema NAC seguito (ad es. Antracicline, trastuzumab, pertuzumab, taxano).

Immagini di digital pathology riferite alla biopsia pre-trattamento saranno collezionate con l'obiettivo di studiare il potere di previsione delle metriche di immagine quantitative per pCR. Una volta eseguito il processo di colorazione da parte di patologi esperti, le immagini della patologia

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

digitale verranno scansionate per mezzo di un apposito scanner per vetrini per patologia digitale, ad esempio lo scanner D-Sight, che acquisisce immagini sia in campo luminoso che per le colorazioni di routine e in campo scuro per preparazioni a fluorescenza. Lo scanner è in grado di acquisire l'intero vetrino o una regione di interesse preselezionata ad alto ingrandimento (40X).

Secondo le linee guida AIOM, l'acquisizione di MRI pre-trattamento neoadiuvante, oltre a quella pre-chirurgica al termine del trattamento NAC, è raccomandata per le pazienti con carcinoma mammario. Inoltre, laddove necessario su indicazione del team multidisciplinare, alcune pazienti sono sottoposte a risonanza magnetica di rivalutazione a metà trattamento. L'immagine MRI pre-trattamento, e l'immagine MRI intermedia di rivalutazione quando disponibile, opportunamente anonimizzata, sarà oggetto di elaborazione, insieme alle immagini di digital pathology e caratteristiche cliniche

Nello specifico, per il raggiungimento dell'obiettivo 1 di seguito riportato, saranno utilizzate dati e immagini baseline (pre-trattamento) riferite ai pazienti reclutati retrospettivamente secondo i criteri di eleggibilità. Il modello sarà addestrato dunque a prevedere la risposta patologica completa. In aggiunta alle informazioni cliniche, sarà effettuata una caratterizzazione molecolare dei campioni collezionati effettuata mediante pannelli di immunoistochimici e analisi del trascrittoma sui vetrini digitalizzati della biopsia, come indicato nell'obiettivo 3.

Infine, sugli stessi dati e immagini collezionati per le finalità dell'obiettivi suddetti saranno sviluppati anche modelli di previsione della ricorrenza di malattia sui dati collezionati nel corso della terapia.

Le immagini patologiche digitali che rappresentano i vetrini delle biopsie pre-trattamento saranno prima annotate da patologi esperti e le ROI risultanti saranno analizzate dal software QuPath e Visiopharm in grado di leggere immagini piramidali, ovvero immagini di grandi dimensioni con gli stessi dati archiviati a risoluzioni multiple. Questo tipo di software consente di dividere automaticamente immagini di patologie digitali di grandi dimensioni in più riquadri, soprannominati tiles, con un ingrandimento prestabilito, calcolare il rilevamento e la classificazione delle cellule in più classi (ad esempio, cellule tumorali, cellule immunitarie e stroma) ed estrarre alcune caratteristiche morfologiche delle cellule, come perimetro, area, eccentricità e circolarità. L'estrazione di questo tipo di caratteristiche può essere associata ad alcune caratteristiche quantitative estratte automaticamente dalle stesse tiles quando fornite in



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

input ad una CNN, la quale consente, inoltre, di analizzare le ROI definite sulle MRI ed estrarre alcune caratteristiche radiomiche difficilmente apprezzabili ad occhio nudo. È possibile, dunque, estrarre caratteristiche che rivelano modelli e caratteristiche tumorali a diversi livelli di astrazione, partendo dalle caratteristiche di basso livello, ad esempio bordi e punti, per concludere con caratteristiche di alto livello, ad esempio forme e oggetti. A tale scopo, verranno utilizzate CNN personalizzate o pre-addestrate in base alle dimensioni del set di dati [6-7]. Oltre alle CNN, è possibile studiare l'applicazione di altre architetture di rete, ad esempio Variational Autoencoder, per esplorare se e come le variabili dello spazio latente sono in grado di prevedere il target assegnato. Saranno anche valutate le caratteristiche artigianali relative alla trama dell'immagine (matrice di co-occorrenza dei livelli di grigio, matrice di run length dei livelli di grigio, matrice delle zone dei livelli di grigio e matrice delle differenze dei livelli di grigio). Software come Python e/o Matlab verranno utilizzati per analizzare le immagini MR e implementare la struttura principale dei modelli XAI proposti.

Inoltre, i pazienti verranno caratterizzati a livello molecolare. In dettaglio, si utilizzeranno marcatori tissutali da rilevare in immunoistochimica secondo quando indicato dalle linee guida di san gallen. Inoltre, per permettere una valutazione multimodale si utilizzeranno sei fettine con spessore di 6um per l'estrazione di RNA e lo studio del trascrittoma bulk. I sequenziamenti verranno realizzati con piattaforma NextSeq 550 (Illumina) presente presso l'USD di Diagnostica Molecolare e Farmacogenetica. Dopo gli opportuni controlli di qualità sui dati raw, verranno utilizzate le pipeline bioinformatiche state-of-the-art sia per studiare il pattern di espressione di geni codificanti e long non coding RNA. L'obiettivo sarà mettere in relazione la classificazione molecolare "classica" con i pattern di espressione e di imaging nell'ambito dei modelli di previsione di risposta alla NAC e individuare, tramite explainability, i "marcatori" da applicare nella routine diagnostica.

L'associazione tra le variabili cliniche e gli esiti richiesti sarà valutata attraverso l'implementazione di test statistici appropriati (es. test T-Student, test del chi quadrato). L'integrazione di informazioni provenienti da più fonti (es. dati clinici e di imaging) e il loro sfruttamento pratico come supporto ai processi decisionali sarà effettuata tramite modelli statistici multivariati, algoritmi di intelligenza artificiale inclusi tecniche di apprendimento automatico e deep learning, in particolare



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

classificatori standard (rispettivamente, Random Forest, Support Vector Machine) o Artificial Neural Networks.

Le tecniche di selezione delle caratteristiche saranno annidate all'interno dei modelli di classificazione per identificare le caratteristiche più significative per le attività di previsione. Le metriche standard, come accuratezza, sensibilità e specificità, nonché l'AUC verranno calcolate per valutare le prestazioni del modello utilizzando schemi di convalida incrociata e test indipendenti. Per ciascun paziente individualmente, il modello di AI implementato effettuerà una scelta in accordo con l'esito da prevedere. Tale scelta sarà chiarita da metodi di intelligenza artificiale spiegabili, come SHapley Additive exPlanations (SHAP), basati sul calcolo dei valori di Shapley, e Local Interpretable Model-agnostic Explanations (LIME). In sostanza, ogni paziente sarà rappresentato da un vettore di importanza, dove ogni elemento rappresenterà il peso di come ciascuna caratteristica, se considerata da sola o in collaborazione con tutte le altre caratteristiche considerate, contribuirà alla scelta finale del modello di AI. Al contrario dell'output di una tecnica di selezione delle caratteristiche, ovvero un unico vettore di caratteristiche importanti stimate sul training set e utilizzato per tutti i pazienti del set di test, i modelli XAI restituiscono più vettori di caratteristiche importanti, uno per ogni paziente, che possono variare da paziente a paziente.

Secondo studi di letteratura circa un terzo delle pazienti con carcinoma mammario sottoposti a NAC rispondono al trattamento. Data tale incidenza, la numerosità minima campionaria necessaria per le analisi oggetto di studio con un errore alfa tollerato pari a 0.05 (intervallo di confidenza del 95%), una precisione della stima di 0.07, ed una potenza statistica del 90%, deve essere di 170 pazienti. Considerando i risultati di una prima ricognizione sui dati dei pazienti seguiti dalla Breast Unit del nostro Istituto, al fine di rendere più robuste le analisi è possibile aumentare la numerosità campionaria a 200 pazienti con i requisiti sopra descritti.

Le numerosità considerate, sulla base dei risultati degli studi clinici riportati in letteratura, sono sufficienti per garantire il raggiungimento della potenza statistica.

Principali criteri di inclusione:

Pazienti affetti da carcinoma della mammella che abbiano:

- effettuato terapia neoadiuvante,
- un follow-up di almeno 2 anni.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

Principali criteri di esclusione:

- pazienti che hanno effettuato terapia adiuvante,
- pazienti metastatiche ab-inizio,
- pazienti con meno di 2 anni di follow-up,
- pazienti per le quali non è disponibile il reperto biptico da digitalizzare,
- pazienti per i quali non è disponibile almeno la risonanza magnetica pre-trattamento neoadiuvante,
- pazienti che non sono state operate presso il nostro Istituto e/o per le quali non si dispone dell'informazione circa la risposta patologica.

Potranno anche essere arruolati pazienti deceduti al momento dell'arruolamento nel presente studio, purché vengano rispettati i criteri di inclusione. I dati verranno anonimizzati e raccolti su un database specificamente preparato. Quindi verrà effettuata la valutazione statistica dei risultati. I risultati di questo studio, se di interesse, potranno costituire la base per uno studio di validazione di più grandi dimensioni e multicentrico. In tal caso, sarà predisposto un data transfer agreement e tutti i dati raccolti saranno resi anonimi prima del trasferimento tra più istituzioni.

Si sottolinea che, lo scopo dello studio è attualmente lo "sviluppo di un algoritmo predittivo" e non prevede alcuna implicazione nella pratica clinica.

Ciò nonostante, in linea con i principi di conoscibilità, non esclusività e non discriminazione algoritmica richiamati da ultimo anche dal Garante Privacy, in materia di utilizzo di algoritmi di intelligenza artificiale, si sottolinea quanto segue: (1) tutti i risultati della ricerca e i dettagli tecnici dei modelli implementati saranno resi pubblici mediante pubblicazioni scientifica e divulgazione in conferenze nazionali ed internazionali, (2) saranno collezionate anche informazioni riferite a soggetti deceduti e non contattabili in assenza delle quali il campione selezionato sarebbe incompleto creando di conseguenza, come rappresentato, possibili bias nello sviluppo dell'algoritmo, (3) fermi restando i vantaggi offerti dai sistemi automatizzati di computazione dei dati che si intendono implementare, tali operazioni non sono unicamente delegate ad elaborazioni automatizzate, ma al contrario, necessitano di una integrazione con l'intervento umano che, sulla base delle competenze ed expertise tecnico-specifiche, monitorano, correggono o mitigano le operazioni effettuate mediante algoritmi automatizzati. Pertanto, le tecniche di intelligenza

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

artificiale e di apprendimento automatizzato utilizzate nell'ambito delle attività di elaborazione dello Studio non portano a un processo decisionale automatizzato.

Tipologia di Studio

Trattasi di studio osservazionale retrospettivo monocentrico

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

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

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 ☐ Dati su abitudini di vita, consumi e comportamento ☐ Dati su familiari/stato familiari ☐ Dati bancari ☐ Dati sulla localizzazione ☐ Dati sulla solvibilità economica	• Pazienti deceduti o non reperibili • Pazienti in vita (in follow-up presso il nostro Istituto)

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

☐ 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	
Altro: età alla diagnosi, dati relativi alle immagini mammografiche diagnostiche, vetrini istologici digitalizzati	

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 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 autorizzati al trattamento di dati personali da parte del P.I. tramite apposito atto di nomina individuale.
Soggetti esterni	Non applicabile.
COMPONENTI TECNOLOGICHE	
Applicazioni	Per l'elaborazione dei dati sono utilizzati sistemi di office automation quali RedCap, Microsoft Word, Excel, Python (versione >3.9.2), Matlab (versione >2023a), QuPath, utilizzati esclusivamente presso il Centro Promotore (IRCCS Istituto Tumori di Bari)
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.

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

Reti informatiche	I computer utilizzati per il trattamento dei dati si trovano su rete dedicata e messa in sicurezza su apposita VLAN.
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:

Verificare se modelli di intelligenza artificiale applicati alla digital pathology e alla radiomica siano in grado, in associazione con alcuni noti parametri prognostici clinici, di:

- prevedere la risposta al trattamento neoadiuvante basandosi sulle immagini di risonanza magnetica e di digital pathology pre-trattamento neoadiuvante,
- rivalutazione della previsione della risposta patologica completa al trattamento neoadiuvante in corso di terapia basandosi sia sulle immagini di risonanza magnetica pre-trattamento che di rivalutazione a metà trattamento, oltre che di digital pathology sulla biopsia del tumore,
- valutazione del sottotipo molecolare di BC dei pazienti responder e non responder sia utilizzando surrogate immunoistochimici che analisi del trascrittoma,
- prevedere la ricorrenza di malattia basandosi sulle immagini di risonanza magnetica e di digital pathology sulla base delle informazioni cliniche e di imaging radiologico e di digital pathology collezionati in corso di terapia.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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, l'informativa Privacy sugli studi retrospettivi. 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, e dei singoli centri partecipanti.

Su tali dati verranno effettuate le attività delle elaborazioni statistiche peculiari dello Studio.

I dati clinici sono introdotti su sistema informativo di raccolta delle eCRF "RedCAP" ospitato sulla IAAS di InnovaPuglia (Cloud Sanità) che espone la propria interfaccia web su Internet con protocollo

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

https e separa la Web Application dal server database.

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 del paziente sono sottoposti a pseudonimizzazione eseguita secondo una delle due procedure descritte nel paragrafo relativo alle misure tecniche. Per quanto attiene alle immagini radiologiche e ai vetrini digitalizzati di H&E, saranno denominata con l'identificativo individuato per lo stesso paziente in fase di reclutamento. Esse saranno allocate su server FTPS ospitato su rete interna all'Istituto con accesso controllato tramite apposite credenziali.

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:

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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 ed i campioni biologici 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 la durata dello Studio, decorsi i quali saranno anonimizzati.
Tabella di corrispondenza Codice ID/Paziente	La tabella di corrispondenza sarà cancellata in modalità permanente al termine della durata dello Studio in parola.

2.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati

2.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?

Con riferimento ai pazienti viventi, saranno rese le informazioni sul trattamento dei dati **ai sensi dell'art. 13** del Reg. UE 2016/679, nella fase di arruolamento.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

A beneficio dei pazienti deceduti (o per quelli irreperibili) sono pubblicate nell'apposita sezione del sito internet istituzionale, le informazioni sul trattamento dei dati, **ai sensi dell'art. 14, par. 5, lett. b)** del Reg. UE 2016/679. È altresì pubblicato l'informativa al trattamento dei dati personali 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 30 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 dei pazienti in vita e/o ricontattabili 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. 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, unitamente alla valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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 sicurezza 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 alla postazione di lavoro mediante password a dominio aggiornata secondo i criteri di sicurezza adeguati al trattamento dei dati sensibili.
- Collocazione del database su postazione di lavoro isolata dalla rete. L'accesso ai locali come i centri di controllo è consentito solo al personale di manutenzione che detiene le chiavi di accesso. In tema di sicurezza fisica, viene altresì garantita la continuità elettrica da parte dei



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

sistemi UPS, la refrigerazione attraverso impianti centralizzati e sistemi SPLIT local.

- Database criptato e protetto da password adeguato al trattamento dei dati sensibili
- Tecniche di pseudonimizzazione dell'identità dei pazienti realizzate alla volta con:
 1. tabella fisica di associazione pseudonimo/identità custodita in armadio a chiave dal PI e solo da questi accessibile
 2. esecuzione di algoritmi di hashing non reversibili a chiave
- 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:

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

- a) L'accesso ai locali avviene previa identificazione delle persone, preventivamente autorizzate, che accedono a qualunque titolo dopo l'orario di chiusura;



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

- b) la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici avvengono con modalità volte anche a garantire la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità;
- c) la consultazione dei dati biologici trattati con strumenti elettronici è consentita tramite sistemi di autenticazione multi-fattore;
- d) i campioni biologici contenuti in banche dati, sono trattati con tecniche di cifratura /pseudonimizzazione.

Con specifico riferimento alle operazioni di elaborazione dei dati dello Studio memorizzati in database centralizzato presso l'IRCCS Bari, sono implementate le seguenti misure di garanzia:

- a) sistemi di autenticazione e di autorizzazione per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso al trattamento;
- b) procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati ai soggetti designati al trattamento (sperimentatori);
- c) sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

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:



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

- 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 e di quelle tecniche generali dell'Ente, visto anche il rispetto del principio di non esclusività della decisione



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

algoritmica in quanto la validazione resta degli specialisti che intervengono nelle fasi di studio (radiologi e ricercatori clinici) anche al fine di correggere eventuali output non conformi, considerata l'applicazione delle misure di sicurezza dirette sul dato come la pseudonimizzazione e cifratura, nonché dell'assenza del trasferimento dei dati personali verso Paesi extra UE, è BASSO.

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 assesment, 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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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 mediante 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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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 e 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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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

<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

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

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 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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

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
Riutilizzo 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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

Conservazione immotivatamente prolungata dei dati personali	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

**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 ☒	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 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.....