

VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI - DPIA

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

"Ipogammaglobulinemia secondaria a linfoma non-Hodgkin B (SAD-NHL)"

Redazione	Unità per la ricerca clinica (URC)
Valutazione	Ufficio Privacy
Validazione	DPO

CONTESTO

PANORAMICA DEL TRATTAMENTO

Quale è il trattamento in considerazione?

L'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana promuove la ricerca clinica di organizzazioni profit e la ricerca indipendente, proposta da entità no profit esterne all'Azienda ULSS n. 2 o dalle proprie Unità Operative, nell'ambito delle diverse aree terapeutiche. La presente valutazione d'impatto riguarda nello specifico lo studio osservazionale retrospettivo "Ipogammaglobulinemia secondaria a linfoma non-Hodgkin B (SAD-NHL)", multicentrico, in cui l'Azienda ULSS n. 2 svolge il ruolo di promotore. La finalità dell'indagine è non commerciale (no-profit). Vengono arruolati soggetti che hanno avviato un trattamento immunochemioterapico tra il 01/01/2013 e il 31/12/2023, con una previsione di follow up a 5 anni.

Lo scopo dello studio è descrivere l'incidenza cumulativa di ipogammaglobulinemia secondaria (SHG) e sintomatica in pazienti affetti da Non-Hodgkin linfoma B (B-NHL) chemio-immunotrattati. Obiettivi secondari sono:

- valutare l'impatto di SHG su sopravvivenza (OS) e su sopravvivenza priva di progressione (PFS);
- identificare possibili fattori di rischio di sviluppo di SHG; valutare l'indicazione al trattamento sostitutivo con immunoglobuline (IgRT) in pazienti con SHG a B-NHL chemioimmunotrattati;
- valutare l'effectiveness e la safety del trattamento con immunoglobuline;
- comparare la safety e l'efficacia delle diverse modalità di somministrazione delle IgRT (sottocute e endovena) in pazienti con SHG a B-NHL.

Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

ULSS n. 2 Marca Trevigiana è titolare del trattamento dei dati. Lo studio si svolgerà presso l'UOC Medicina Interna 1 dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso.

Presso l'Ospedale di Treviso lo Sperimentatore Principale è il Dr. Francesco Cinetto.

In qualità di titolare autonomo è coinvolto anche il seguente centro:

- UOC Ematologia, Azienda Ospedale Università di Padova.

Presso l'Azienda Ospedale di Padova lo Sperimentatore Principale è il Prof. Fabrizio Vianello.

Ci sono standard applicabili al trattamento?

Non ci sono allo stato standard applicabili.

DATI, PROCESSI E RISORSE DI SUPPORTO

Quali sono i dati trattati?

I dati oggetto di trattamento, comuni e particolari, sono già stati raccolti durante attività di cura e contenuti in documenti cartacei o programmi informatici aziendali:

- dati comuni: dati anagrafici, dati di contatto;
- dati particolari: dati relativi alla salute.

La raccolta dei dati anagrafici, clinici e laboratoristici sarà tratta dall'archivio informatico aziendale e dalla cartella clinica ambulatoriale cartacea. Il dettaglio dei dati trattati è descritto all'interno del protocollo di ricerca approvato dal competente Comitato Etico. Si stima l'arruolamento di 200 soggetti.

Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)?

I dati necessari per lo studio, raccolti dall'archivio informatico aziendale e dalla cartella clinica ambulatoriale cartacea, vengono inseriti in una scheda raccolta dati elettronica (foglio Excel) specifica, salvata nella cartella dello studio, accessibile da pc aziendale. La scheda contiene tutte le variabili che lo specifico progetto intende raccogliere.

In questa attività non vengono registrati i dati che consentono di identificare i soggetti partecipanti allo studio (nome, cognome, informazioni specifiche). Ad ogni soggetto viene attribuito un codice identificativo (ad esempio numerico). Presso l'Unità Operativa in cui si svolge lo studio, sotto la responsabilità dello sperimentatore, è mantenuto l'elenco dei codici che si collega alla specifica identità del paziente (Modulo Identificazione dei pazienti).

La scheda raccolta dati sarà accessibile dallo sperimentatore e dallo staff delegato (registrati nel Modulo Signature Log e autorizzati alle attività di registrazione dei dati dello studio); l'accesso per l'inserimento dei dati avviene tramite identificazione ed inserimento della password che protegge la scheda. I dati trattati nell'ambito dello studio saranno conservati per 10 anni come indicato nel progetto di ricerca.

Il flusso dei dati dal centro di Padova al promotore sarà garantito tramite la condivisione del file Excel, protetto da password, inviata separatamente al file (documenti cifrati e accessibili tramite una password per l'apertura del file consegnata separatamente, in base a quanto previsto dal DPCM 8 agosto 2013).

Quali sono le risorse di supporto ai dati?

Per il supporto alla raccolta dei dati dello studio sono utilizzati:

- cartelle ambulatoriali cartacee
- archivio informatico aziendale
- file excel
- software R per l'elaborazione dei dati

PRINCIPI FONDAMENTALI

PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ

Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

I dati sono trattati per finalità di ricerca scientifica. Per ogni studio saranno raccolti dati in base agli obiettivi specifici del progetto approvato dal competente Comitato Etico. Il soggetto partecipante allo studio riceve una informativa che descrive nel dettaglio le caratteristiche dello studio e i dati che saranno raccolti, nonché un modulo per esprimere il consenso informato per la partecipazione allo studio. Viene, inoltre, sottoposta al paziente l'informativa per il trattamento dei dati personali, unitamente al relativo modulo di consenso.

Tutta la modulistica firmata deve essere conservata presso l'Unità Operativa in cui si svolge lo studio.

Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?

La base giuridica è il consenso dell'interessato:

- Dati di natura comune: art. 6, par. 1, lettera a) del GDPR;
- Dati particolari: art. 9, par. 2, lettera a) del GDPR.

I pazienti che si recheranno presso l'Ospedale per le visite di follow up saranno informati delle caratteristiche dello studio. Per chi deciderà di fornire l'adesione si chiederà di firmare il modulo di consenso informato, approvato dal Comitato Etico e ne sarà consegnata copia. Il rilascio del consenso informato sarà registrato nella cartella del paziente.

In ragione dell'arco temporale considerato, è statisticamente probabile che alcuni dei pazienti arruolati, sia dal promotore che dal centro di Padova, sia deceduto (circa il 10% dei pazienti arruolati presso il centro di Padova) o non rintracciabile. La verifica del decesso verrà comunque effettuata attraverso anagrafe regionale.

Per i pazienti che non si recano al centro per le visite di follow up si procederà a contattare gli stessi recuperando i dati di contatto dall'anagrafe degli assistiti e si terrà quindi un registro dei tentativi di contatto: il paziente verrà ritenuto non contattabile solo dopo 3 tentativi documentati.

La mancata considerazione dei dati dei pazienti non rintracciabili o deceduti produrrebbe conseguenze significative per lo Studio in termini di alterazione dei relativi risultati compromettendo il conseguimento delle finalità della ricerca.

Ai sensi degli artt. 6, par. 1, lettera e), 9, par. 2, let. j) e art. 89 del GDPR, in combinato disposto con l'art. 110, comma 1, del D.Lgs. n. 196/2003, nonché del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 09.05.2024, i dati dei pazienti deceduti e di quelli non contattabili saranno trattati solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e la comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali.

Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nello Studio in tutti i casi in cui, nel corso dello stesso, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento.

Al fine di garantire la massima trasparenza e tutelare i diritti di tutti i pazienti non raggiungibili per i motivi sopra indicati e degli aventi causa dei pazienti deceduti, l'Azienda pubblicherà sul proprio sito istituzionale la valutazione di impatto predisposta per lo studio, nonché l'informativa per il trattamento dei dati personali.

I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?

I dati, compresa la scheda di raccolta dati, sono raccolti e trattati secondo quanto indicato nel protocollo di studio, valutato e approvato dal Comitato Etico. I dati sono successivamente analizzati secondo quanto definito nel piano di analisi del protocollo. In base al principio di minimizzazione, sono trattati esclusivamente i dati necessari per le finalità dello studio.

I dati sono esatti e aggiornati?

Negli studi osservazionali retrospettivi sono utilizzati dati già raccolti nell'ambito dell'assistenza clinica. Non è previsto un aggiornamento o una verifica di quanto già raccolto. Vengono, inoltre, effettuate delle verifiche a campione sulla corretta trasposizione dei dati.

Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Il tempo di conservazione dei dati di partenza contenuti nella cartella clinica o in altra documentazione sanitaria, è quello previsto dal massimario di scarto. I dati personali trattati per il progetto di ricerca in analisi sono conservati per 10 anni.

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Come sono informati del trattamento gli interessati?

Il soggetto che partecipa allo studio riceve, al primo contatto utile, sia l'informativa relativa allo studio sia quella relativa al trattamento dei dati personali. Copia della predetta documentazione è altresì pubblicata nel sito internet aziendale, nella specifica sezione dedicata alla ricerca.

In considerazione del fatto che è statisticamente probabile che parte dei pazienti arruolati nel presente studio sia deceduto o non rintracciabile, viene altresì applicato l'art. 110, comma 1, del D.Lgs. n. 196/2003, in base al quale i dati dei pazienti non rintracciabili/deceduti saranno trattati solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e la comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali.

Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nello Studio in tutti i casi in cui, nel corso dello stesso, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento.

Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

Nel corso dell'accesso del paziente in Azienda ULSS 2 per visita o controllo di routine, viene presentata dal medico responsabile del progetto di ricerca la specifica informativa dello studio. Si lascia il tempo sufficiente al soggetto per leggere con attenzione la documentazione. Nell'ambito della stessa visita o nella successiva si procede alla raccolta dei consensi firmati.

La raccolta del consenso potrà avvenire inoltre in modalità telematica, mediante raccolta dello stesso da parte del medico sperimentatore a seguito di condivisione dei documenti con e-mail e ricezione dei documenti firmati con allegata la carta di identità del firmatario, trasmessi in modalità sicura (documenti cifrati e accessibili tramite una password per l'apertura del file consegnata separatamente all'interessato, in base a quanto previsto dal DPCM 8 agosto 2013).

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?

Secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale concernente la protezione dei dati personali, viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata. Per assicurare che i dati vengano resi disponibili soltanto al legittimo proprietario, prima di procedere con l'evasione di una richiesta, viene attentamente verificata l'identità dell'interessato. Nel sito internet aziendale, al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>, è prevista la specifica modulistica per l'esercizio dei diritti. L'interessato potrà esercitare i diritti rivolgendosi o al promotore, eventualmente anche per tramite dello sperimentatore, o al centro di sperimentazione, tramite i recapiti indicati nell'informativa.

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?

Secondo quanto previsto dal regolamento aziendale concernente la protezione dei dati personali, viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata. Per assicurare che i dati vengano resi disponibili soltanto al legittimo proprietario, prima di procedere con l'evasione di una richiesta, viene attentamente verificata l'identità dell'interessato. Nel sito internet aziendale, al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>, è prevista la specifica modulistica per l'esercizio dei diritti. L'interessato potrà esercitare i diritti rivolgendosi o al promotore, eventualmente anche per tramite dello sperimentatore, o al centro di sperimentazione, tramite i recapiti indicati nell'informativa. Il diritto alla cancellazione non è applicabile per i dati clinici di partenza.

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?

Secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale concernente la protezione dei dati personali, viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata. Per assicurare che i dati vengano resi disponibili soltanto al legittimo proprietario, prima di procedere con l'evasione di una richiesta, viene attentamente verificata l'identità dell'interessato. Nel sito internet aziendale, al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>, è prevista la specifica modulistica per l'esercizio dei diritti. L'interessato potrà esercitare i diritti rivolgendosi o al promotore, eventualmente anche per tramite dello sperimentatore, o al centro di sperimentazione, tramite i recapiti indicati nell'informativa.

Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?

L'Azienda ULSS n. 2 per la conduzione di questo studio non si avvale di un soggetto esterno per specifiche attività (per esempio per l'analisi statistica, o per l'esecuzione di attività di laboratorio), e, pertanto, non viene predisposta una specifica nomina a Responsabile del trattamento dati.

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

Non è previsto il trasferimento verso Paesi Extra UE.

VALUTAZIONE DEI RISCHI

ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

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

Perdita di riservatezza,
Divulgazione dei dati,
Danno all'immagine o alla dignità del soggetto interessato

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Comportamento improprio del personale interno,
Utilizzo improprio di dispositivi non aziendali,
Accesso abusivo esterno

Quali sono le fonti di rischio?

Perdita di dispositivi affidati a personale interno,
Accesso a sistemi aziendali da parte di soggetti non autorizzati, Attacco ai sistemi aziendali,
Autorizzazione errata su dispositivi e sistemi aziendali

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Controllo degli accessi logici,
Minimizzazione dei dati,
Gestione postazioni,
Sicurezza dei canali informatici,
Controllo degli accessi fisici,
Politica di tutela della privacy,
Gestione del personale,
Lotta contro il malware,
Gestione delle politiche di tutela della privacy,
Sicurezza dell'hardware,
Gestione degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali, Tracciabilità,
Sicurezza dei documenti cartacei,
Pseudonimizzazione

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

Limitata.

L'accesso indesiderato ai dati di ricerca (non ai dati clinici dai quali si parte), determina la perdita di riservatezza su dati sanitari - rilevati ai fini dello studio - relativi ai pazienti coinvolti nello studio. La gravità è attenuata, dal momento che la catalogazione avviene con dati parzialmente aggregati o pseudonimizzati.

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

Alla luce dei sistemi e procedure in essere, la probabilità di accadimento di un accesso illegittimo può essere ritenuta trascurabile perché:

- dati e documenti sono conservati e gestiti solamente su sistemi aziendali;
- i dispositivi che accedono all'intranet aziendale sono forniti o controllati direttamente dall'UOC Sistemi Informativi;
- inoltre, al fine di diminuire ulteriormente la probabilità di accadimento del rischio, si procede a:
 - una continua revisione delle policy aziendali per l'utilizzo del sistema informatico aziendale;
 - una valutazione e verifica periodica sulla sicurezza dei sistemi aziendali;
 - una adeguata formazione al personale sull'utilizzo degli strumenti aziendali (hardware e software);
 - un adeguamento dei protocolli adottati per ciascun progetto di ricerca, che tenga conto dei principi di minimizzazione, privacy by default e privacy by design.

MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

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

Perdita di integrità dei dati oggetti di studio.

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

Comportamento improprio del personale interno,

Accesso abusivo esterno,

Utilizzo improprio di dispositivi non aziendali

Quali sono le fonti di rischio?

Attacco ai sistemi aziendali,

Accesso a sistemi aziendali da parte di soggetti non autorizzati,

Autorizzazione errata su dispositivi e sistemi aziendali, Perdita di dispositivi affidati a personale interno

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

Controllo degli accessi logici,

Gestione postazioni,

Sicurezza dei canali informatici,

Controllo degli accessi fisici,

Politica di tutela della privacy,

Gestione del personale,

Lotta contro il malware,

Gestione delle politiche di tutela della privacy,

Sicurezza dell'hardware,

Backup

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

Trascurabile.

La gravità del rischio, nel caso di modifica indesiderata dei dati oggetto di studio (non i dati clinici dai quali si parte), ai fini dei diritti e le libertà delle persone fisiche può essere considerato trascurabile. Il rischio in analisi (perdita di integrità) eventualmente impatta sulla pubblicazione della ricerca e non tanto sui dati personali oggetto di trattamento.

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

Trascurabile.

Alla luce dei sistemi e procedure in essere, la modifica impropria dei dati può ritenersi trascurabile in quanto l'accesso ai dati è regolamentato e profilato. In ogni caso la modifica illegittima potrebbe riguardare soltanto i singoli dati oggetto della ricerca.

PERDITA DI DATI

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

Perdita di disponibilità dei dati oggetto di studio.

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

Comportamento improprio del personale interno,

Accesso abusivo esterno,

Utilizzo improprio dispositivi non aziendali

Quali sono le fonti di rischio?

Attacco ai sistemi aziendali,

Autorizzazione errata su dispositivi e sistemi aziendali,

Perdita di dispositivi affidati a personale interno,

Accesso a sistemi aziendali da parte di soggetti non autorizzati

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

Controllo degli accessi logici,

Gestione postazioni,

Gestione del personale,

Controllo degli accessi fisici,

Politica di tutela della privacy,

Lotta contro il malware,

Gestione delle politiche di tutela della privacy,

Gestione degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali,

Sicurezza dei canali informatici,

Sicurezza dell'hardware,
Pseudonimizzazione

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

Trascurabile.

La gravità del rischio, nel caso di perdita dei dati oggetto di studio (non dei dati clinici dai quali si parte), ai fini dei diritti e le libertà delle persone fisiche può essere considerato trascurabile. Il rischio in analisi (perdita del dato) eventualmente impatta sulla pubblicazione della ricerca e non tanto sui dati personali oggetto di trattamento; in ogni caso l'attività può essere ripresa, partendo dai dati clinici iniziali.

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

Trascurabile.

Alla luce dei sistemi e procedure in essere, la perdita dei dati può ritenersi trascurabile in quanto l'accesso ai dati è regolamentato e profilato. In ogni caso la perdita potrebbe riguardare soltanto i singoli dati oggetto della ricerca.

Valutazione complessiva: accettabile. Il trattamento può essere implementato.

Treviso, 8 maggio 2025
Acquisito il parere favorevole del DPO
Per il Titolare del trattamento Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana Il Direttore Generale Dott. Francesco Benazzi