

VALUTAZIONE DI IMPATTO DEL TRATTAMENTO - DPIA

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

“Influenza delle differenti morfologie del QRS sull’ampiezza del sensing ventricolare rilevata dai pacemaker”

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

CONTESTO

PANORAMICA DEL TRATTAMENTO

Qual 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 uno studio osservazionale retrospettivo, monocentrico, in cui l'Azienda ULSS n. 2 svolge il ruolo di promotore, dal titolo "Influenza delle differenti morfologie del QRS sull'ampiezza del sensing ventricolare rilevata dai pacemaker". Lo studio retrospettivo è disegnato in modo tale da raccogliere ed elaborare i dati relativi a pazienti già sottoposti ad una strategia terapeutica mediante raccolta ed analisi secondaria dei relativi dati clinici. La finalità dello studio è non commerciale (no-profit). La coorte dei pazienti è costituita da tutti i pazienti sottoposti a impianto di pacemaker presso l'Ospedale Cà Foncello di Treviso nel periodo maggio 2021-dicembre 2021. Lo scopo dello studio è determinare se il BBDx (blocco di branca destra) è associato a una riduzione significativa dell'ampiezza del sensing ventricolare nei pazienti con PM (pacemaker). Inoltre lo studio si propone di:

- Esplorare altre variabili cliniche (età, genere, tipo di bradiaritmia, patologia cardiaca associata) influenzano l'ampiezza del sensing ventricolare nei pazienti con BBDx;
- Analizzare le modifiche dell'ampiezza del sensing ventricolare nel tempo (follow-up) nei pazienti con BBDx rispetto ai pazienti senza BBDx.

Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

ULSS n. 2 Marca trevigiana è titolare del trattamento dei dati. Lo studio è realizzato e si svolgerà presso la UOC Cardiologia Ospedale Cà Foncello di Treviso – Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana. Lo sperimentatore principale è il dr. Luca De Mattia.

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 desumibili dalla documentazione sanitaria prodotta durante gli episodi di cura, quali, per esempio, dati relativi alla salute.

I database utilizzati sono costituiti dalla cartella elettronica Medarchiver e da Talete. La coorte dei pazienti è costituita da tutti i pazienti sottoposti a impianto di pacemaker nel

periodo maggio 2021-dicembre 2021 presso la UOC Cardiologia dell'Ospedale Cà Foncello di Treviso – Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana. I dati dei pazienti verranno estratti dal database, in particolare variabili cliniche, quantitative, categoriche, legate all'oggetto di ospedalizzazione. La stima dei pazienti totali è di circa 200.

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

I dati necessari per lo studio, raccolti sia da software aziendali che da cartelle cliniche, vengono inseriti in una scheda raccolta dati (CRFelettronica) specifica dello studio, contenente 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).

Viene utilizzata una CRF elettronica e sia lo sperimentatore sia lo staff delegato (registrati nel Modulo Signature Log e autorizzati alle attività di registrazione dei dati dello studio) avranno un accesso per l'inserimento dei dati che avviene tramite identificazione univoca con inserimento di ID e password nel portale utilizzato. Successivamente, i dati sono raggruppati per consentire l'elaborazione di report / pubblicazioni. I dati trattati nell'ambito dello studio sono conservati secondo tempistiche specifiche relative alle finalità di ciascun progetto: le tempistiche sono indicate all'interno del protocollo di ricerca approvato dal competente Comitato Etico. I dati trattati nell'ambito dello studio saranno conservati per 7 anni, come indicato nel protocollo di studio.

Quali sono le risorse di supporto ai dati?

In linea generale, per il supporto alla raccolta dei dati dello studio sono utilizzati:

- File su prodotti di office automation ad uso dei singoli sperimentatori conservati su spazi share aziendali;
- Software aziendali per l'elaborazione dei dati (Rstudio);
- Microsoft Excel
- Talete
- Medarchiver

PRINCIPI FONDAMENTALI

PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ

Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

I dati sono trattati per finalità di ricerca scientifica e saranno raccolti in base agli obiettivi specifici del progetto approvato dal competente Comitato Etico. Il soggetto partecipante allo studio riceve un'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 di Cardiologia 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 saranno contattati telefonicamente per fornire le informazioni relative a obiettivi e caratteristiche dello studio. I pazienti firmeranno il modulo di consenso informato per lo studio, approvato dal Comitato Etico e ne riceveranno copia. Il rilascio del consenso informato sarà registrato nella cartella del paziente.

In considerazione dell'arco temporale considerato (maggio 2021- dicembre 2021), della patologia per cui i pazienti sono stati sottoposti ad intervento, nonché dell'età degli stessi, è statisticamente probabile che il 10-15% dei pazienti sia deceduto. La verifica del decesso verrà comunque effettuata attraverso anagrafe sanitaria.

Per quanto riguarda gli altri pazienti, 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 deceduti e di quelli eventualmente non contattabili 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?

In questo studio 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 i progetti di ricerca in analisi sono conservati per 7 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 il 10-15% dei pazienti arruolabili nel presente studio sia deceduto, viene altresì applicato l'art. 110, comma 1, del D.Lgs. n. 196/2003, in base al quale 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.

Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

I pazienti saranno contattati telefonicamente per fornire le informazioni relative a obiettivi e caratteristiche dello studio, recuperando i dati di contatto dall'anagrafe degli assistiti. 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. Per particolari esigenze legate alla tipologia di studio e di pazienti, la raccolta del consenso potrà avvenire 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 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 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 tramite i recapiti indicati nell'informativa.

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

Per questo studio l'Azienda ULSS 2 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.

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?

Gestione delle politiche di tutela della privacy

Gestione postazioni

Gestione del personale

Controllo degli accessi logici

Sicurezza dei documenti cartacei

Controllo degli accessi fisici

Sicurezza dei siti web

Sicurezza dei canali informatici

Minimizzazione dei dati

Politica di tutela della privacy

Lotta contro il malware

Tracciabilità

Sicurezza dell'hardware

Pseudonimizzazione

Gestione degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali

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 i 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 ritenuto 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'U.O. 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
controllo degli accessi fisici
gestione del personale
gestione delle politiche di tutela della privacy

sicurezza dei documenti cartacei
sicurezza dei canali informatici
politica di tutela della privacy
tracciabilità
sicurezza dell'hardware
lotta contro il malware
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 limitata 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?

Utilizzo improprio dispositivi non aziendali
accesso abusivo esterno
comportamento improprio del personale interno.

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
sicurezza dei siti web
backup
sicurezza dei documenti cartacei
controllo degli accessi fisici
politica di tutela della privacy
lotta contro il malware
gestione delle politiche di tutela della privacy
gestire gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali
sicurezza dei canali informatici
pseudonimizzazione
sicurezza dell'hardware
minimizzazione

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, 13 giugno 2025
Acquisito il parere favorevole del DPO

Per il Titolare del trattamento

Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana
Il Direttore Generale
Dott. Francesco Benazzi