

**VALUTAZIONE DI IMPATTO DEL TRATTAMENTO - DPIA**

**STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO**

**“Registro Europeo della resezione chirurgica e dell'ablazione delle metastasi epatiche da melanoma uveale (EUROLIMUM)”**

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 uno studio osservazionale retrospettivo e prospettico, multicentrico, in cui l'Azienda ULSS n. 2 svolge il ruolo di centro partecipante, dal titolo "Registro Europeo della resezione chirurgica e dell'ablazione delle metastasi epatiche da melanoma uveale (EUROLIMUM)". Il promotore dello studio è la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, il quale ha elaborato la propria valutazione di impatto.

La finalità dell'indagine è non commerciale (no-profit).

Lo studio raccoglie dati clinici di una ampia casistica di resezioni epatiche e ablazioni per metastasi epatiche di melanoma uveale (LMUM) con l'inclusione anche di casi esplorati chirurgicamente con intento curativo ma con riscontro intraoperatorio di malattia non operabile.

Considerata la rarità della malattia oggetto di studio si prevede di arruolare 2-3 casi nella coorte retrospettiva e altrettanti nella prospettica. La severità della patologia prevede di arruolare casi per i quali le condizioni dei pazienti risultano scadute.

L'endpoint primario dello studio è comparare la sopravvivenza e la disease-free/progression free survival nei pazienti sottoposti a esplorazione chirurgica che sono stati poi operati radicalmente versus i pazienti sottoposti a esplorazione chirurgica giudicati intraoperatoriamente non resecabili.

Endpoint secondari sono:

- Sopravvivenza dopo chirurgia per LMUM;
- Fattori prognostici in pazienti sottoposti a chirurgia per LMUM;
- Predittori di non resecabilità intraoperatoria;
- Efficacia delle terapie post-recidiva nei pazienti sottoposti a chirurgia;
- Comparare la sopravvivenza dopo resezione epatica versus resezione + ablazione versus ablazione.

Data la prognosi infausta di questi pazienti, la scarsità di trattamenti efficaci e la difficoltà di condurre trial in questo setting dovuta alla rarità di questo tumore, ci si attende che lo studio potrà dare un contributo rilevante al trattamento dei pazienti con LMUM.

#### **Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?**

Il promotore dello studio, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, e ULSS n. 2 Marca Trevigiana, centro partecipante alla ricerca, sono autonomi titolari del trattamento dei dati.

Lo studio si svolgerà presso la UOC Chirurgia II dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana. Lo Sperimentatore principale è il Prof. Giacomo Zanus, i co-sperimentatori sono il Dr. Alessandro Iacomino e il Dr. Luca Perin.

### **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 raccolti saranno dati identificativi (dati anagrafici e di contatto) e categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali: i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, dati relativi alla salute, con specifico riferimento ai dati della neoplasia raccolti durante il percorso diagnostico e di cura, ai trattamenti ricevuti e al follow up clinico.

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

I dati necessari per lo studio sono inseriti in una scheda raccolta dati (CRF elettronica RedCap) specifica dello studio e fornita dal Promotore.

Gli sperimentatori avranno accesso tramite credenziali nominali (ID e password), fornite dal Promotore dopo l'approvazione dello studio.

Ad ogni soggetto sarà attribuito un codice identificativo costituito da:

- codice dello studio: EUROLIMUM;
- identificazione del numero del centro: centro n.1 EUROLIMUM\_1 ;
- numero di reclutamento: ad es. il terzo paziente arruolato presso il centro n.1 sarà così identificato: EUROLIMUM 1\_3.

Presso l'Unità Operativa, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale è mantenuto l'elenco dei codici identificativi che si collega alla specifica identità del paziente (Modulo Identificazione dei pazienti).

I dati trattati nell'ambito dello studio saranno conservati per 10 anni come indicato nell'informativa per il trattamento dei dati personali fornita al soggetto arruolato.

### **Quali sono le risorse di supporto ai dati?**

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

- CRF elettronica RedCap;
- software aziendali per la gestione dei dati clinici (Talete);
- cartelle cliniche cartacee ambulatoriali e di ricovero.

## PRINCIPI FONDAMENTALI

### PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ

#### **Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?**

I dati sono trattati per finalità di ricerca scientifica e raccolti in base agli obiettivi specifici descritti nel protocollo di studio 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 in originale viene conservata presso l'Unità Operativa di Chirurgia 2 che sarà responsabile del reclutamento dei pazienti.

#### **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.

Durante l'attività ambulatoriale, pre-operatoria e/o di follow-up post-operatorio svolta presso la Chirurgia, saranno illustrate ai pazienti le finalità dello studio e sarà loro sottoposto il foglio informativo e il relativo modulo per la raccolta del consenso al trattamento dei dati, approvato dal Comitato Etico. L'Unità Operativa conserverà l'originale del documento, al paziente sarà fornita la copia. Il rilascio del consenso informato sarà registrato nella cartella del paziente.

Per quanto riguarda la coorte retrospettiva, considerata la severità della patologia, si ritiene plausibile che le condizioni dei pazienti non consentano il recupero del consenso informato a causa delle condizioni cliniche estremamente precarie e/o dell'eventuale decesso. La verifica del decesso verrà effettuata attraverso la consultazione dell'anagrafe sanitaria regionale.

Considerata la rarità della patologia e la rilevanza scientifica della ricerca che si intende condurre, la mancata raccolta dei dati dei pazienti 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 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?**

Sono utilizzati dati già raccolti nell'ambito dell'assistenza clinica o che saranno raccolti a seguito di nuovi interventi. In linea con gli obiettivi dello studio saranno raccolti i dati di follow up dei pazienti sottoposti a chirurgia con intento curativo e dei pazienti con malattia non resecabile.

### **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 lo studio 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.

Considerata la rarità e severità della patologia oggetto di studio viene altresì applicato l'art. 110, comma 1, del D.Lgs. n. 196/2003, in base al quale i dati dei pazienti 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?

I pazienti arruolabili nella coorte retrospettiva saranno contattati telefonicamente per fornire le informazioni relative a obiettivi e caratteristiche dello studio, recuperando i dati di contatto dall'anagrafe degli assistiti.

Nel caso di accesso del paziente in Azienda ULSS n. 2 per visita, ricovero o controllo di routine, viene presentata dallo sperimentatore responsabile dello studio la specifica informativa. 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?**

Tutti tali diritti possono essere esercitati nelle forme e nei termini di cui all'art. 12 GDPR, mediante comunicazione scritta inviata al Titolare ai dati di contatto indicati nell'informativa oppure mediante consegna presso la sua sede.

Secondo quanto previsto dal Regolamento di ULSS n. 2 concernente la protezione dei dati personali, viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata sul sito internet aziendale al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>. 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.

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

Tutti tali diritti possono essere esercitati nelle forme e nei termini di cui all'art. 12 GDPR, mediante comunicazione scritta inviata al Titolare ai dati di contatto indicati nell'informativa oppure mediante consegna presso la sua sede.

Secondo quanto previsto dal Regolamento di ULSS n. 2 concernente la protezione dei dati personali, viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata sul sito internet aziendale al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>. 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.

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?**

Tutti tali diritti possono essere esercitati nelle forme e nei termini di cui all'art. 12 GDPR, mediante comunicazione scritta inviata al Titolare ai dati di contatto indicati nell'informativa oppure mediante consegna presso la sua sede.

Secondo quanto previsto dal Regolamento di ULSS n. 2 concernente la protezione dei dati personali, viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata sul sito internet aziendale al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>. 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.

### **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 svolge attività di centro partecipante e non identifica dei soggetti esterni responsabili del trattamento.

### **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?**

Gestione delle politiche di tutela della privacy  
gestione delle 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 delle 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 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?**

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 delle 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  
gestione degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali  
sicurezza dei canali informatici  
pseudonimizzazione  
sicurezza dell'hardware  
minimizzazione dei dati

### **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, 27 giugno 2025
Acquisito il parere favorevole del DPO
<i>Per il Titolare del trattamento</i>  Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana Il Direttore Generale Dott. Francesco Benazzi