

**VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI -
DPIA**

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

**"Introduzione della Polymerase Chain Reaction (PCR) in
microbiologia e parassitologia"**

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 0 dalle proprie Unità Operative, nell'ambito delle diverse aree terapeutiche.

La presente valutazione d'impatto riguarda nello specifico uno studio osservazionale cross-sectional retrospettivo, multicentrico, in cui l'Azienda ULSS n. 2 svolge il ruolo di centro partecipante, dal titolo "Introduzione della Polymerase Chain Reaction (PCR) in microbiologia e parassitologia". Il promotore dello studio è la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, la quale ha elaborato la propria valutazione di impatto. La finalità della ricerca è non commerciale (no-profit).

Il razionale dello studio consta nel valutare e testare un metodo diagnostico a elevata sensibilità (Real Time PCR con l'applicazione di una curva Homemade quantitativa) che possa affiancare o costituire un'alternativa ai metodi diagnostici di routine, operatore dipendenti.

L'algoritmo diagnostico ad oggi si basa sull'osservazione microscopica diretta e su indagini immunocromatografiche. In urgenza l'esito dell'esame microscopico deve essere eseguito il prima possibile, per consentire al clinico di inquadrare il paziente e di scegliere per lui l'intensità di cura adeguata.

La disponibilità di personale competente, specialmente in urgenza, è sempre minore, pertanto si rende necessario adeguarsi testando metodiche altamente sensibili e di più facile utilizzo da parte del personale di guardia, come la Real Time PCR.

L'endpoint primario dello studio è stimare la sensibilità della Real Time PCR nell'identificare la presenza dei tre analiti in esame, in comparazione con la metodica tradizionale (ricerca microscopica diretta, previa colorazione standard).

Lo studio prenderà in considerazione 3 analiti: Plasmodium spp., Leishmania spp. e Pneumocystis jirovecii.

Per il nostro centro solo 1 analita sarà analizzato: Plasmodium spp, responsabile della malaria. Saranno inizialmente coinvolti n. 13 campioni relativi a 13 pazienti, con possibilità per il Promotore di estendere l'arruolamento fino a n. 20 campioni di 20 pazienti.

L'attività richiesta dallo studio prevede di centralizzare presso il Laboratorio di Microbiologia e Virologia della Fondazione IRCCS San Matteo i campioni positivi Plasmodium spp di sangue periferico, secondo le procedure fornite dal promotore dello studio. I risultati delle analisi di biologia molecolare e di quelle effettuate secondo gold standard verranno posti in data base e pseudonimizzati tramite sistema Redcap della Fondazione IRCCS San Matteo.

L'invio dei campioni è regolato da una convenzione con il centro promotore. Il corriere dedicato per la spedizione dei campioni è DHL. Il flusso sarà il seguente: il centro invierà tutti i campioni in suo possesso in un unico invio al San Matteo. L'invio dei dati invece avverrà sempre e solo tramite sistema Redcap.

Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Il promotore dello studio, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, e ULSS n. 2 Marca Trevigiana, centro partecipante alla ricerca, sono autonomi titolari del trattamento dei dati.

Lo studio si svolgerà presso la UOC di Microbiologia dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, Ospedale di Treviso.

Lo Sperimentatore principale è il Dr. Nicola Menegotto.

Ci sono standard applicabili al trattamento?

Non sono presenti standard applicabili al trattamento.

DATI, PROCESSI E RISORSE DI SUPPORTO

Quali sono i dati trattati?

I dati oggetto di trattamento, comuni e particolari, sono raccolti durante attività di cura e registrati in programmi informatici aziendali: - dati comuni: dati anagrafici, dati di contatto;

- dati particolari: dati relativi alla salute, dati che rivelano l'origine razziale o etnica.

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.

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 7 anni.

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).

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.

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.

Il consenso informato degli interessati alla partecipazione allo Studio e al trattamento dei dati personali verrà raccolto in tutti i casi in cui sarà possibile fornire agli interessati un'adeguata informazione e quindi acquisirne il citato consenso.

Si stima che la percentuale di deceduti sarà pari al 7.7 % degli interessati.

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.

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. Non è previsto un aggiornamento o una verifica di quanto già raccolto.

Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Il periodo di conservazione dei dati dello studio è pari a 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.

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 caso di accesso del paziente in Azienda ULSS n. 2 per visita di controllo o 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 della successiva si procede alla raccolta dei consensi firmati. Per particolari esigenze legate alla tipologia di studio e di pazienti, la raccolta del consenso potrà eventualmente avvenire, in taluni casi, 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 d'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 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)?

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

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 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?

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 di dati al di fuori dell'Unione Europea

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?

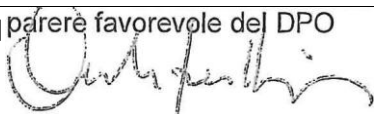
Trascurabile

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, 13 agosto 2025

Acquisito il parere favorevole del DPO



Per il Titolare de/ trattamento

Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana

Il Direttore Generale

Dott. Francesco

Benazzi

per delega

Il Direttore Sanitario

Dott. Stefano Formentini

