

VALUTAZIONE DI IMPATTO DEL TRATTAMENTO - DPIA

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO

“GLILD.it - Studio osservazionale, retrospettivo-prospettico, multicentrico di pazienti affetti da GLILD (Granulomatous Lymphocytic Interstitial Lung Disease) in corso di Immunodeficienza Comune Variabile (IDCV)”

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 e prospettico "GLILD.it - Studio osservazionale, retrospettivo-prospettico, multicentrico di pazienti affetti da GLILD (Granulomatous Lymphocytic Interstitial Lung Disease) in corso di Immunodeficienza Comune Variabile (IDCV)" multicentrico, in cui l'Azienda ULSS n. 2 svolge il ruolo di Promotore. La finalità dell'indagine è non commerciale (no-profit). Verranno arruolati pazienti affetti da IDCV complicata da GLILD che afferiscono al Centro di Riferimento per Malattie Rare del Sistema Immunitario, Medicina Interna 1^a, Ospedale Ca' Foncello - Treviso ed agli altri centri coinvolti nella sperimentazione (vedi elenco centri).

Verranno inoltre arruolati pazienti affetti da IDCV non complicata da GLILD, che afferiscono ai centri coinvolti nello studio, come gruppo di controllo.

Obiettivi primari dello studio sono: valutare nel tempo la sopravvivenza dei pazienti affetti da GLILD e valutare l'impatto della GLILD sul declino della funzionalità polmonare.

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 titolari autonomi - alla data di stesura della presente valutazione - sono coinvolti i seguenti centri di sperimentazione:

- Centro di Riferimento Regionale per la Diagnosi e Terapia delle Immunodeficienze - Policlinico Umberto I - Dipartimento Molecolare di Medicina - Università di Roma la "Sapienza". (Prof.ssa Cinzia Milito)
- Ambulatori di Allergologia e Immunologia clinica, UOC di Medicina Interna - Policlinico D. Casula - dell'AOU di Cagliari. (Prof. Davide Firinu)
- Allergologia ed Immunodeficienze, Medicina Interna e della Complessità - Azienda Ospedaliera universitaria "Federico II". (Prof.ssa GILDA VARRICCHI)
- Immunologia delle Malattie Rare e dei Trapianti (SOS) - Dipartimento di Medicina Interna, AOU delle Marche - Università Politecnica delle Marche (Prof.ssa Maria Giovanna Danieli)
- UOC Oncoematologia Pediatrica, Azienda Ospedaliera, Università di Padova. (Dott. Antonio Marzollo)
- UOSD Immunopatologia e Allergologia Pediatrica - Policlinico Tor Vergata, Roma (Prof.ssa Viviana Moschese)
- SOD Immunoallergologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze (Dott. Andrea Matucci/Dott.ssa Alessandra Vultaggio)

- UOC Pediatria, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. (Dott.ssa Francesca Conti)
- Unità Operativa Medicina Interna Universitaria “Guido Baccelli”, Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari (Prof. Angelo Vacca)
- Medicina Generale B, AOUI Verona, Policlinico GB Rossi, Verona (Dott.ssa Federica Maiolini (PI), Dott.ssa Eleonora Bassanello)
- Clinica di Reumatologia, Dipartimento di Medicine Specialistiche, P.O. S. Maria della Misericordia, Azienda Sanitaria Universitaria del Friuli Centrale (ASUFC), Dipartimento di Medicina Università degli Studi di Udine (Prof. Luca Quartuccio)
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Struttura complessa, Medicina I, Allergologia, Pavia (Dott. Carlo Maria Rossi)
- SCU Immunologia e Allergologia, AO Ordine Mauriziano Torino - Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Torino. (Prof.ssa Luisa Brussino, Dott.ssa Stefania Nicola)
- DH Immunologia pediatrica, clinica pediatrica Università di Brescia, ASST-Spedali civili di Brescia (Prof. Vassilios Lougaris)
- Centro di Eccellenza di Oncologia ed Ematologia Pediatrica – AOU Meyer IRCCS, Firenze. (Prof.ssa Eleonora Gambineri)
- Policlinico Sant’Orsola – IRCCS, Bologna (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna), Unità operativa di Medicina interna, malattie epatobiliare e immuno-allergologiche. (Raffaella Neri)
- IRCCS Ca’ Granda, Milano, Dott.ssa Maria Carrabba
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Clinica Pediatrica Prof. Riccardo Castagnoli
- SOC clinica Pediatrica ad indirizzo Immunologico AOU Meyer IRCCS, Firenze (Prof.ssa Chiara Azzari)
- Clinica Pediatrica, Servizio di Clinica, Cura e Ricerca delle Immunodeficienze, IRCCS Burlo Garofalo, Trieste (Dott. Alberto Tommasini)
- UO Oncoematologica Pediatrica dell’Ospedale Civico di Palermo, (Dr Antonino Trizzino)
- UO Pediatria Ospedale Mons. Dimiccoli, Barletta (Dr. Baldassarre Martire)
- S.C. pediatria specialistica universitaria, presidio ospedale infantile Regina Margherita, Città della Salute e della scienza di Torino
- Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi SOD Immunologia e Terapie Cellulari (Prof.ssa Paola Parronchi)

Si specifica che l'elenco dei centri coinvolti è passibile di modifiche nel tempo; per gli aggiornamenti si rimanda di volta in volta al documento "Elenco centri".

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;
- immagini radiologiche.

I pazienti saranno arruolati presso il Centro in cui sono in follow-up. In occasione dell'arruolamento il paziente esprimerà il consenso a partecipare allo studio (modulo Consenso Informato) dopo che questo gli sarà stato illustrato con il supporto della Scheda Informativa. Inoltre, per quanto attiene la fase retrospettiva, verranno raccolti i dati dei pazienti che sono stati presi in carico dagli ambulatori di Immunologia Clinica presenti presso il Centro Malattie Rare dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso e gli altri centri coinvolti nello studio. Il dettaglio dei dati trattati è descritto all'interno del protocollo di ricerca approvato dal competente Comitato Etico. Si stima l'arruolamento di 600 soggetti.

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

I dati necessari per lo studio, raccolti presso l'interessato e/o 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), che non viene mai condiviso con il Promotore. La scheda raccolta dati sarà accessibile allo sperimentatore e allo 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 dai centri 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).

I centri trasferiranno al Promotore le immagini HRCT in formato nativo (DICOM) in modalità sicura e protetta tramite servizio di storage remoto, accessibile con password solo al personale autorizzato; in alternativa la condivisione avverrà tramite invio del CD mediante corriere convenzionato.

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 Jamovi per l'elaborazione dei dati

I dati dello studio vengono inseriti manualmente su file Excel (Microsoft, Redmond, Washington, U.S.). Ogni sperimentatore potrà accedere al proprio file tramite credenziali personali fornite dal centro promotore. A seguito del primo accesso al file, la password può essere modificata così che solo lo sperimentatore potrà accedere. I file Excel vengono condivisi protetti da password. La password viene inviata separatamente.

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.

nel caso in cui non sia possibile acquisire il consenso dell'interessato l'attività di trattamento si fonda su:

- art. 110 comma 1 Codice privacy (D.Lgs 196/2003), in combinato disposto con gli artt. 6, par. 1, lettera e), 9, par. 2, let. j) e art. 89 del GDPR.

Ai soggetti selezionati per la partecipazione allo studio saranno fornite informazioni dettagliate circa la modalità di svolgimento dello studio, la tipologia di analisi che saranno condotte e le possibili implicazioni scientifiche e cliniche delle analisi eseguite. Saranno fornite le informative per lo studio e il trattamento dei dati con i rispettivi consensi, da sottoscrivere, in caso di adesione.

La procedura di presentazione delle informative relative allo studio e al trattamento dati e la sottoscrizione dei relativi consensi prevederà il coinvolgimento dell'Unità Operativa Medicina Interna 1. L'Unità Operativa conserverà l'originale dei documenti firmati, al paziente sarà fornita la copia. Il rilascio del consenso informato sarà registrato nella cartella

del paziente. I pazienti che si recheranno presso l'Ospedale per le visite e/o visite di follow up saranno informati delle caratteristiche dello studio durante le visite.

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.

In ragione dell'arco temporale considerato, è statisticamente probabile che alcuni dei pazienti arruolati, sia dal promotore che dai centri partecipanti, siano deceduti (circa il 5-10%) o non rintracciabili. La verifica del decesso verrà comunque effettuata attraverso anagrafe regionale.

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, lettera 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, il trattamento dei dati dei pazienti deceduti e di quelli non contattabili richiede, oltre all'approvazione del Comitato Etico, l'effettuazione e la pubblicazione della valutazione di impatto, dandone 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 centri partecipanti I.R.C.C.S. fondano il trattamento dei dati della coorte retrospettiva sull'art. 110 bis comma 4, D. Lgs n 196/2003.

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; per la parte prospettica i dati sono quelli raccolti in occasione delle visite ambulatoriali programmate di routine. 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 dal termine dello studio.

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 dandone comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali e solo dopo l'approvazione del Comitato Etico.

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 si avvale di un soggetto esterno per specifiche la lettura delle immagini radiologiche, pertanto, 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.

RISCHI

omissis

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 dei dati
- 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 delle 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?

Trascurabile	Limitato	Importante	Massimo
--------------	----------	------------	---------

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	Limitato	Importante	Massimo
--------------	----------	------------	---------

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;
 - un'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
- 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
- backup

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

Trascurabile	Limitato	Importante	Massimo
---------------------	-----------------	-------------------	----------------

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 a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?

Trascurabile	Limitato	Importante	Massimo
---------------------	-----------------	-------------------	----------------

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.

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 di 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 delle 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
- backup

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

Trascurabile	Limitato	Importante	Massimo
--------------	----------	------------	---------

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	Limitato	Importante	Massimo
--------------	----------	------------	---------

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.

PANORAMICA DEI RISCHI

Valutazione complessiva: accettabile.

Treviso, 25 maggio 2026

Parere del DPO

A seguito della valutazione sul testo proposto, dei chiarimenti forniti da parte del servizio che ha redatto la DPIA e dell'analisi della documentazione e delle misure previste per lo studio oggetto di questa DPIA, si esprime una valutazione complessivamente positiva sulla conformità del trattamento ai requisiti del GDPR.

Le finalità specificate risultano proporzionate ai dati raccolti, sono state dichiarate idonee misure di sicurezza, e sono state esplicitate responsabilità e flussi di trattamento.

Il rischio residuo è valutato come trascurabile, a condizione che le misure individuate siano applicate e monitorate lungo l'intero svolgimento dello studio.

Per il Titolare del trattamento

Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana
Il Direttore Generale
Dott. Giancarlo Bizzarri