

VALUTAZIONE DI IMPATTO DEL TRATTAMENTO - DPIA
STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE AMBISPETTIVO

**“Carotid Artery Stenting using Transradial access: Early and long-term Outcomes
(CASTEO Registry)”**

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 ambispettivo, multicentrico, in cui l'Azienda ULSS n. 2 svolge il ruolo di promotore, dal titolo "Carotid Artery Stenting using Transradial access: Early and long-term Outcomes (CASTEO Registry)".

La finalità dell'indagine è non commerciale (no-profit). La coorte dei pazienti è costituita da tutti i pazienti sottoposti a rivascolarizzazione carotidea percutanea mediante PTA/CAS per stenosi carotidea sia asintomatica che sintomatica, presso il Laboratorio di Emodinamica dell'Ospedale di Castelfranco Veneto nel periodo compreso tra il 01/01/2014 e la data di avvio dello studio, successiva all'approvazione e i pazienti trattati presso il Laboratorio di Emodinamica dell'Ospedale Civile di Treviso Ca' Foncello nel periodo compreso tra il 2018 e la data di avvio dello studio (coorte retrospettiva). Quindi comporranno la coorte prospettica dello studio tutti i pazienti consecutivi che afferiranno ai laboratori di Emodinamica dei due centri coinvolti durante gli 8 anni successivi all'approvazione dello studio.

L'obiettivo dello studio è valutare l'impatto della limitazione funzionale pre-procedurale, quantificata mediante Indice di Barthel (BBI ≤ 95 vs BBI=100), sugli outcome clinici a lungo termine, nei pazienti descritti nel paragrafo soprastante. In dettaglio, la nostra analisi si propone di:

- 1) individuare nuovi marker clinico-strumentali di elevato rischio cardiovascolare e cerebrovascolare nei pazienti con stenosi carotidea sia sintomatica che asintomatica;
- 2) valutare l'efficacia e sicurezza nel breve, medio e lungo termine della rivascolarizzazione carotidea con e senza impiego di *stent* con utilizzo prevalente dell'accesso arterioso transradiale;
- 3) redigere una stratificazione del rischio cardiovascolare, della frailty e valutazione dei predittori di eventuale futility nel setting della rivascolarizzazione carotidea mediante impiego di variabili clinico-anamnestiche e strumentali (incluse quelle ecocolordoppler, TAC, angiografiche);
- 4) valutare il ruolo della coronarografia preprocedurale sistematica nella stratificazione del rischio cardiovascolare dei pazienti con stenosi carotidea critica.

Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Il Promotore ULSS n. 2 Marca trevigiana è titolare del trattamento dei dati.

Lo studio è realizzato e si svolgerà presso la U.O.C. Cardiologia Ospedale di Castelfranco Veneto- AULSS2 Marca Trevigiana e presso la U.O.C. Cardiologia Ospedale di Treviso - ULSS2 Marca Trevigiana.

Sperimentatore principale è il dr. Carlo Cernetti, Direttore della UOC Cardiologia dell'Ospedale di Treviso, e altri sperimentatori sono il dr. Emanuele Visco, dr. Alberto Barioli, dr. Davide Lanzellotti e il dr. Luca Favero.

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 di natura comune di cui all'art. 6 GDPR (dati anagrafici e di contatto) e categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, quali i dati relativi alla salute, secondo quando dettagliato nei punti successivi.

Nello specifico da Talete e dalla cartella clinica elettronica in Medarchiver dei pazienti verranno raccolti i seguenti dati:

- Età e data di nascita

Da Talete e dalla cartella clinica elettronica in Medarchiver verranno, altresì, raccolti i dati relativi alla salute di seguito riportati:

- Dati corporei e biometrici (razza, peso, altezza, etc.)
- fattori di rischio cardio/cerebrovascolari;
- dati anamnestici;
- anamnesi farmacologia;
- dati derivanti dalle analisi del sangue;
- dati di imaging con ecocolordoppler dei tronchi sovraortici, Angio-TC dei tronchi sovraortici ed eventuale coronarografia;
- dati derivanti dalla procedura di rivascularizzazione carotidea;
- dati derivanti dal ricovero post procedura;
- dati derivanti dalle visite di follow-up previste.

Il database utilizzato è costituito dalla cartella elettronica Medarchiver. La coorte dei pazienti sarà costituita da tutti i pazienti consecutivi sottoposti a PTA carotidea con o senza impianto di *stent* (CAS) presso: (i) l'UOC di Cardiologia dell'Ospedale San Giacomo Apostolo di Castelfranco Veneto (Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana) nel periodo gennaio 2014 - approvazione del protocollo e (ii) l'UOC di Cardiologia dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso (Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana) nel periodo aprile 2018- approvazione del protocollo. Il presente studio prevede anche una fase prospettica che includerà tutti i pazienti consecutivi trattati in entrambi i centri fino alla conclusione dell'arruolamento (8 anni); per ciascun paziente è previsto un follow-up di 10 anni dalla procedura indice.

I pazienti ricoverati sottoposti a rivascolarizzazione carotidea percutanea mediante PTA/CAS verranno estratti dal database, tracciando tutte le variabili cliniche, angiografiche e procedurali associate all'oggetto di ospedalizzazione.

La stima dei pazienti totali è di circa 900.

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

I dati necessari per lo studio, raccolti, vengono inseriti in una scheda raccolta dati (CRF, cartacea oppure elettronica) 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 che 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.

I dati trattati nell'ambito dello studio saranno conservati per 7 anni come indicato nel progetto di ricerca.

Quali sono le risorse di supporto ai dati?

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

- cartella elettronica Centricity Cardio-Workflow
- cartella elettronica e-bit Suite Estensa
- archivio TCUP AIRO ARCA/fascicolo sanitario elettronico
- Talete e/o dal repository aziendale HOPERA e/o dal SIO
- sistema PACS ospedaliero (per le scansioni angio-TAC dei tronchi sovraortici preprocedurali).
- Software per l'elaborazione dei dati RPSS e SPSS;
- Medarchiver;
- Excel.

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 dello 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 deve essere conservata presso l'Unità Operativa di Cardiologia che gestisce e coordina lo studio.

Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?

La base giuridica è costituita da: ove possibile, il consenso dell'interessato, ovvero

- 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.

Per la raccolta prospettica dei dati, 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 di Cardiologia. L'Unità Operativa conserverà l'originale del documento firmato, al paziente sarà fornita la copia. Il rilascio del consenso informato sarà registrato nella cartella del paziente.

Per quanto riguarda i casi della coorte retrospettiva, dell'arco temporale considerato (2014-2025), della patologia per cui i pazienti sono stati sottoposti ad intervento, nonché dell'età degli stessi, è statisticamente probabile che il oltre il 30% dei pazienti sia deceduto, come descritto in dettaglio nel Protocollo di studio. La verifica del decesso verrà effettuata attraverso la consultazione dell'anagrafe sanitaria regionale.

Sarà predisposto un registro dei contatti: il paziente verrà ritenuto non contattabile solo dopo 3 tentativi documentati.

Considerata la tipologia di patologia e i dati di sopravvivenza mediana, 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, lett. 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 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.

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 competente. 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?

Lo studio prevede di utilizzare dati già raccolti nell'ambito dell'assistenza clinica.

I dati prospettici verranno ricavati dalla cartella clinica per tutte le informazioni al baseline, le variabili procedurali, intraospedaliere e alla dimissione.

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, descritto nelle istruzioni operative aziendali. I dati personali trattati per il progetto 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, al fine di garantire la massima trasparenza e in considerazione dell'utilizzo di dati di pazienti deceduti o non raggiungibili 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 ss.mm.ii.

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 sanitaria regionale. Nel caso di accesso del paziente in Azienda ULSS n. 2 per visita o controllo di routine, verrà presentata dal medico responsabile 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 (vedasi "Politica di tutela della privacy"), 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 (vedasi "Politica di tutela della privacy"), 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 (vedasi "Politica di tutela della privacy"), viene garantito l'esercizio dei diritti di cui al presente paragrafo anche attraverso la specifica modulistica pubblicata. Per assicurare che i dati vengano resi disponibili soltanto al legittimo proprietario, prima di procedere con l'evasione di una richiesta, viene attentamente verificata l'identità dell'interessato. Nel sito internet aziendale, al link <https://www.aulss2.veneto.it/privacy>, è prevista la specifica modulistica per l'esercizio dei diritti. L'interessato potrà esercitare i diritti rivolgendosi o al promotore, eventualmente anche per tramite dello sperimentatore, o al centro di sperimentazione, tramite i recapiti indicati nell'informativa.

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

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

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

Non è previsto il trasferimento verso Paesi Extra UE.

RISCHI

- omissis -

- 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;
- 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

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
 sicurezza dei documenti cartacei
 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.

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 dell'attività.

25/05/2026 20:55:01
DAMIANO NESO



Per il Titolare del trattamento

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