

**VALUTAZIONE DI IMPATTO DEL TRATTAMENTO - DPIA**  
**STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO**

**“GastroIntestinal Multi-Omics Analysis of Pre-neoplastic Lesions (GI-MAP): studio multi-omico delle lesioni displastiche e pre-neoplastiche del tratto gastrointestinale per l’identificazione di biomarcatori diagnostici”**

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-prospettico "Gastrointestinal Multi-Omics Analysis of Pre-neoplastic Lesions (GI-MAP): studio multiomico delle lesioni displastiche e pre-neoplastiche del tratto gastrointestinale per l'identificazione di biomarcatori diagnostici", multicentrico, in cui l'Azienda ULSS n. 2 svolge il ruolo di promotore. La finalità dell'indagine è non commerciale (no-profit). Lo studio prevede di selezionare campioni biologici isolati da pazienti di età superiore ai 18 anni che rispondono ai seguenti criteri:

- a) diagnosi o sospetto di neoplasia del tratto gastrointestinale
- b) diagnosi di lesione precursore di neoplasie del tratto gastrointestinale.

Lo studio prevede la raccolta dei dati e dei campioni biologici dei soggetti selezionati per la partecipazione alla ricerca nel periodo compreso tra il 1 gennaio 2015 e il 31 ottobre 2028. L'obiettivo primario dello studio è, attraverso la valutazione di diversi marcatori omici, identificare nelle lesioni pre-neoplastiche e neoplastiche:

- nuovi potenziali bersagli terapeutici, che possano essere bersagliati con farmaci, già approvati o in fase di approvazione in altre neoplasie solide
- nuovi marcatori diagnostici che consentano di guidare l'anatomopatologo nella corretta definizione della lesione e impostare programmi di follow-up o interventi di chirurgia preventiva
- nuovi marcatori di tipo prognostico, in grado di definire la possibile evoluzione maligna delle lesioni
- nuovi marcatori di progressione della carcinogenesi, che possano essere informativi circa la possibile gerarchia nelle alterazioni driver sequenziali della trasformazione maligna delle lesioni allo stadio pre-neoplastico
- le possibili discrepanze nell'espressione delle proteine MMR e di HER2 tra il CRC e i precursori associati.

Obiettivo secondario dello studio è la generazione di 'impronte molecolari', peculiari di tali lesioni, che consentano di adjuvare l'anatomopatologo nel processo diagnostico e di definire la prognosi della malattia.

Lo studio prevede di analizzare materiale biologico in eccesso, che rimane stoccato negli archivi dell'UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Ospedale Ca' Foncello Treviso, in seguito alla conclusione del percorso diagnostico del singolo paziente, e di casi presenti negli archivi della UOC Anatomia Patologica dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) di Trento. È prevista l'analisi complessiva di 700 campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE), centralizzati presso l'UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso, sotto la responsabilità del proponente della ricerca Prof. Matteo Fassan.

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

Il Promotore ULSS n. 2 Marca trevigiana è titolare del trattamento dei dati. Lo studio si svolgerà presso l'UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso.

Presso l'Ospedale di Treviso lo Sperimentatore Principale è il Prof. Matteo Fassan.

Il seguente centro:

- UOC Anatomia Patologica dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) di Trento. Presso l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) di Trento è coinvolto nella ricerca in qualità di titolare autonomo.

Lo Sperimentatore Principale presso il centro è il Dott. Francesco Giuseppe Carbone.

### **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 molecolari afferibili alle analisi condotte sul materiale biologico e ai dati relativi alla neoplasia ottenuti durante il percorso diagnostico. Nello specifico dalle banche dati disponibili in UOC Anatomia Patologica (applicativi Armonia e Pathoxweb) verranno raccolti i seguenti dati:

- età
- sesso
- diagnosi istologica

Dalle analisi immunoistochimiche e omiche eseguite per le finalità di questo studio otterremo dati relativi all'assetto dei seguenti marcatori prognostico/predittivi:

- proteine del complesso mismatch-repair (MMR)
- programmed-death ligand-1 (PD-L1)
- Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)
- fibroblast growth factor receptor 2 beta (FGFR2b)
- Claudin 18 (CLDN18)
- single nucleotide variant (SNV)
- inserzioni/delezioni (indels)
- copy number variation (CNV)
- riarrangimenti genici
- tumor mutational burden (TMB)
- alterazione dei geni coinvolti nella ricombinazione omologa (HRD)
- alterazione microambiente tumorale (TME)
- varianti associate alla metilazione (VME)
- profilo di metilazione di isole CpG
- profilo di espressione di 570 proteine mediante saggio GeoMx® IO Proteome Atlas

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

I dati raccolti saranno collezionati e riportati nella scheda raccolta dati elettronica (foglio excel) elaborata per lo studio, protetta da chiave di accesso. L'accesso al database sarà consentito esclusivamente agli sperimentatori e allo staff delegato registrato nel Modulo URC Staff del centro - Delegation Log, autorizzati alle attività di registrazione dei dati dello studio. L'inserimento dei dati avverrà tramite identificazione univoca dello staff, mediante inserimento di ID e password.

I campioni saranno pseudonimizzati ed inseriti nel database utilizzando codici di riconoscimento univoco di tipo alfa-numerico, accompagnati dalle informazioni linicodemografiche.

L'immissione nel database dei dati relativi ai campioni selezionati e alla valutazione dei marcatori sarà in carico agli sperimentatori e allo staff delegato. Seguirà una fase di validazione delle informazioni inserite da parte dello sperimentatore principale.

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

Il flusso dei dati dal centro di Trento 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).

Con riferimento al materiale biologico, per ogni campione ritenuto idoneo ai criteri selettivi dello studio, saranno ottenute, compatibilmente con la quantità di materiale residuo: a) quindici sezioni FFPE dello spessore di 3 µm su vetro polarizzato idoneo a valutazione immunoistochimica b) quindici sezioni FFPE dello spessore di 5 µm su vetro non polarizzato per valutazione molecolare. Al termine della procedura il materiale sarà riportato in archivio. Per quanto riguarda il materiale proveniente dal centro satellite di Trento, presso la sua sede il centro provvederà all'allestimento su vetrino dei 150 casi di sua competenza, in particolare di: a) quindici sezioni FFPE dello spessore di 3 µm su vetro polarizzato idoneo a valutazione immunoistochimica; b) quindici sezioni FFPE dello spessore di 5 µm su vetro non polarizzato per valutazione molecolare. Successivamente il materiale sarà centralizzato presso l'UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Ospedale di Treviso, sotto forma di fette in bianco pseudonimizzate, secondo le procedure descritte nel protocollo.

Il trasferimento dei campioni tra le parti avverrà secondo quanto definito nel protocollo e nel Material Transfert Agreement. Il materiale biologico isolato dai blocchetti per le finalità dello studio sarà distrutto dopo la conclusione delle analisi.

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

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

- Banche dati della UOC Anatomia Patologica (Armonia e Phatoxweb);
- Microsoft Excel per la raccolta ed elaborazione dei dati;
- Modulo informatico per l'elaborazione statistica dei dati installato su server aziendali (R).

## **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 che gestisce e coordina 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.

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 delle Unità Operative di Chirurgia. 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, in considerazione della tipologia di patologia e dei dati di sopravvivenza mediana, è plausibile che circa il 50% dei soggetti coinvolti sia deceduto al momento dell'analisi, 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, let. j) e art. 89 del GDPR, in combinato disposto con l'art. 110, comma 1, del D.Lgs. n. 196/2003, nonché del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 09.05.2024, i dati dei pazienti deceduti e di quelli non contattabili saranno trattati solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e la comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali.

Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nello Studio in tutti i casi in cui, nel corso dello stesso, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento.

Al fine di garantire la massima trasparenza e tutelare i diritti di tutti i pazienti non raggiungibili per i motivi sopra indicati e degli aventi causa dei pazienti deceduti, l'Azienda pubblicherà sul proprio sito istituzionale la valutazione di impatto predisposta per lo studio, nonché l'informativa per il trattamento dei dati personali.

### **I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?**

I dati, compresa la scheda di raccolta dati, sono raccolti e trattati secondo quanto indicato nel protocollo di studio, valutato e approvato dal Comitato Etico 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 oppure dati che saranno raccolti a seguito di nuovi interventi. Per tutti i casi analizzati nello studio, è prevista un'analisi centralizzata della diagnosi, tramite valutazione del tessuto sul vetrino, svolta da esperti anatomopatologi afferenti alla ULSS n. 2 Marca Trevigiana. Nel caso dei campioni più datati non si esclude l'eventuale rivalutazione di marcatori immunoistochimici volti a confermare la precedente diagnosi.

### **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.

Considerata la tipologia di patologia e i dati di sopravvivenza mediana, 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 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, 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 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]

## **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?**

#### **Limitato**

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**

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**

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**

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**

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, 6 novembre 2025
Parere del DPO
A seguito della valutazione sul testo proposto, e dei chiarimenti forniti da parte del servizio che ha redatto la DPIA, il DPO/RPD ritiene che il trattamento possa essere implementato
Per il Titolare del trattamento

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