ASL Bari PugliaSalute

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

ESTRATTO
DELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
DPIA-GEN-PUGLIA-01	***PROGETTO "GENOMA PUGLIA".*** **Programma di ricerca per la diagnosi precoce e la cura delle malattie rare su base genetica.**
ELABORAZIONE DPIA PER	☒ **Nuova attività trattamento** ☐ Aggiornamento DPIA ☐ Revisione periodica DPIA

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

SOGGETTI COINVOLTI NELLO STUDIO	
TITOLARE promotore	**ASL BARI** L' art. 2 co. 1 della Legge Regionale n. 3 del 30 marzo 2023 assegna al Laboratorio di medicina genomica istituito con deliberazione di Giunta regionale n. 1912 del 22 ottobre 2019, la realizzazione del programma di ricerca presso il Dipartimento per la gestione avanzata del rischio riproduttivo e la gravidanza a rischio della ASL di Bari, Presidio Ospedaliero Di Venere
Centri partecipanti quali Titolari autonomi del trattamento	Nelle attività del Progetto sono coinvolte le Neonatologie e UTIN dei seguenti Ospedali che invieranno i campioni biologici dei neonati al laboratorio di Genetica Medica dell'ASL BARI: Policlinico di Bari, Ente Ecclesiastico Miulli di Acquaviva delle Fonti, Ospedali Perrino di Brindisi, Vito Fazzi di Lecce e SS Annunziata di Taranto, Policlinico Riuniti Foggia.
RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	**Responsabile principale: Revvity Italia SpA** (rif. Determinazione Dirigenziale n. 471 del 23.01.2024) **Sub-responsabile: GenomeUp S.r.l. con servizio IaaS presso AWS** Ambito: **Fornitura di servizi di software di raccolta, accettazione e tracciabilità campioni biologici, software di analisi bioinformatica dei dati di sequenziamento genetico e di gestione anagrafiche.**
COORDINATORE E SPERIMENTATORI	Direttore della UOC di Genetica Medica della ASL Bari, Dott. Mattia Gentile

ASL Bari PugliaSalute

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

INDICE

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Informazioni sulla DPIA

La DPIA, acronimo di *Data Protection Impact Assessment*, è una valutazione preliminare, eseguita dal Titolare del trattamento dei dati personali, relativa agli impatti a cui andrebbe incontro un trattamento laddove dovessero essere violate le misure di protezione dei dati. In linea con l'approccio basato sul rischio adottato dal Regolamento generale sulla protezione dei dati, è necessario realizzare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati soltanto quando la tipologia di trattamento" può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche" (articolo 35 del Regolamento 2016/679).

Ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 3 del Regolamento 2016/679 la valutazione è effettuata nei casi in cui un trattamento può presentare rischi elevati, ossia quando:
a. una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche, basata su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, e sulla quale si fondano decisioni che hanno effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente su dette persone fisiche;
b. il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10;
c. la sorveglianza sistematica su larga scala di una zona accessibile al pubblico.

In particolare, preso atto della tipologia di Studio in argomento, è stata condotta una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679 e nel rispetto delle Linee Guida ex GdL articolo 29 - WP 248 rev. 01 - in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del regolamento (UE) 2016/679. Con riferimento ai nove criteri delle suddette Linee Guida, sono stati considerati i seguenti:

1. Dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale
2. Trattamento di dati su larga scala
3. Dati relativi a interessati vulnerabili
4. Uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative

È stato inoltre consultato il Responsabile della Protezione Dati, anche per condividere metodologie, criteri, e per ricevere consulenza in relazione alle decisioni finali.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

La presente valutazione contiene:
a) una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento
b) una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
c) una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
d) le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al presente regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

Introduzione al progetto

La Regione Puglia, con la L.R. n.31 del 2023, ha approvato il finanziamento di un Progetto di ricerca avanzata che riguarda la possibilità di **ampliare lo screening genetico a 300 malattie genetiche mendeliane monogeniche (407 geni)** e quindi migliorare ulteriormente la capacità di diagnosi precoce sul neonato. I criteri di scelta principali delle malattie da investigare sono basati su: età di insorgenza precoce, significativa morbidità/mortalità, trattamenti disponibili, comprovata efficacia della diagnosi anticipata sul migliore/corretto percorso assistenziale.
Il progetto, indicato in Legge come "Genoma Puglia", vuole verificare su un campione di circa 3000 neonati (1000 neonati/anno) se tale indagine sia eseguibile mediante estrazione DNA da punzonatura di DBS e analisi di NGS.

ACCETTABILITA' DEL RISCHIO

Tenuto conto della natura, del contesto, delle finalità e dell'ambito di applicazione del trattamento in esame, il **livello di rischio residuo**, considerato accettabile indicato dal Titolare, sentito anche il parere del DPO, è risultato ☒ **BASSO** ☐ MEDIO ☐ ALTO

Di seguito sono illustrati i dettagli della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

1 Descrizione sistematica del trattamento

1.1.1 Razionale del Progetto

Lo screening neonatale esteso (SNE) in Italia offre nella quasi totalità dei casi screening che si basano su metodiche fenotipiche (metaboliche e/o proteomiche). Unica eccezione e rappresentata dallo Screening della SMA. Questo esame e un test di biologia molecolare con estrazione automatizzata di DNA da campione di sangue spottato su cartoncino (Dried Blood Spots,DBS) e amplificazione mediante Real Time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR, per identificare/escludere la per identificare/escludere la delezione in omozigosi del gene SMN1, presente nel 98% dei pazienti affetti da SMA.
Il test per la SMA evidenzia chiaramente i vantaggi tecnici di un approccio con analisi di biologia molecolare: il test e automatizzabile, molto rapido (3-4 ore) e, in genere, non va ripetuto, a differenza di quanto può accadere per gli screening metabolici, in quanto come analisi molecolare presenta una specificità e sensibilità molto elevata e non influenzata da fattori esterni. I progressi fatti nell'ultimo decennio nell'ambito della genomica con lo sviluppo delle metodologie di Sequenziamento di Nuova Generazione (Next Generation Sequencing, NGS) consentono oggi di ricercare una specifica patologia monogenica con pannelli di geni o nell'intera sequenza codificante (esoma) o addirittura sull'intero genoma, con costi e tempi decisamente ridotti rispetto al passato.
E' evidente come oggi vi sia un gap importante tra le malattie genetiche esaminabili con lo screening metabolico e gli sviluppi in campo di genomica/innovazione terapeutica: ci sono oltre 7000 geni correlati a malattia e centinaia di trattamenti approvati o in fase di sperimentazione clinica.4 Pertanto, negli ultimi anni, si parla sempre più di utilizzare le metodologie di NGS nelle analisi su vasta scala, applicate a "settori della popolazione", come ad esempio, appunto, gli screening neonatali.
In Europa ci sono numerose iniziative di screening neonatale genetico: ad esempio nel Regno Unito, con Genomics England, dove l'approccio proposto e utilizzare un sequenziamento dell'intero genoma (whole genome sequencing, WGS). Un nuovo progetto europeo della durata di cinque anni, "Screen4Care", e stato finanziato dalla Comunita Europea e da EFPIA (Federazione Europea delle Industrie Farmaceutiche). Il Progetto inizierà nel 2024 ed ha come obiettivo quello di effettuare uno screening neonatale genetico pilota su un numero molto ampio di malattie rare e in circa 20.000 neonati. Ci sono diversi progetti anche negli Stati Uniti, come BeginNGS/BabySeq, e in Australia.
In Italia l'unico Progetto in corso riguarda la Regione Lombardia e la Fondazione Telethon ed ha come obiettivo quello di identificare alla nascita malattie genetiche a esordio infantile, definire il

percorso diagnostico sperimentale e valutare le ricadute sanitarie del processo di screening neonatale.
Ci sono tre approcci principali di screening genetico neonatale, ciascuno con vantaggi e svantaggi e questioni ancora in discussione:
• Il sequenziamento dell'intero esoma/genoma
• La ricerca su pannelli genici
• La ricerca su singolo gene
I dati sulle esperienze sinora pubblicati danno alcune indicazioni abbastanza interessanti e possono aiutarci nel definire il percorso di Progetto.
Lo studio BeginNGS utilizza l'approccio di sequenziamento genomico rapido (NBS-rWGS) ottimizzato per lo SN da estrazione automatizzata del DNA da DBS, selezionando, sulla base di 6 criteri ben discussi da un panel di esperti, 388 geni-malattia. Lo studio, quindi, valuta la performance analitica su 2208 casi critici, dimostrando un valore predittivo negativo del 99.6% ed una sensibilità del 88.8%. Il dato molto interessante e che tale approccio ha portato ad una riduzione del tempo di diagnosi pari a 73 giorni rispetto al sequenziamento genomico postnatale in presenza di evidenze cliniche e questo si sarebbe rivelato di utilità clinica in ben 60 su 104 neonati impattando in 41 casi sulla prognosi della malattia. Un altro studio di notevole interesse e stato il NC NEXUS che ha dimostrato la validità del sequenziamento esomico per la valutazione di un pannello di 466 geni su 106 neonati, evidenziando i benefici ed i possibili limiti dell'approccio. Lo studio NBSeq ha altresì analizzato le potenzialità del sequenziamento esomico come approccio alternativo nello Screening di malattie metaboliche.7 Pur con risultati molto importanti, l'NBSeq evidenzia come non si possa ancora al momento considerare lo screening genomico sostitutivo dello screening metabolico.
Il Progetto Genoma Puglia si propone, alla luce di tali evidenze, di avviare un Progetto finalizzato alla messa a punto e validazione di un sistema di Screening genomico esteso neonatale.

1.1.2 Quale è il trattamento in considerazione?

Tipologia di Studio

Studio prospettico nella popolazione generale dei neonati pugliesi.
Arruolare coinvolgendo le principali UUOO di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale (UTIN) della Regione circa 3000 neonati (1000 neonati/anno) nel triennio 2023-2025, da sottoporre a screening genomico utilizzando un pannello genetico comprendente i geni responsabili di quelle malattie rare attualmente incluse nello SNE, con **l'aggiunta di altri geni** noti relativi a malattie attualmente rilevanti per la **disponibilità di nuove terapie/interventi**.

- **Descrizione del Trattamento**

Nome dell'attività di trattamento: Raccolta, analisi e conservazione di spot ematici (DBS) da neonati.

Finalità del trattamento: Screening neonatale e ricerca genetica per l'identificazione di varianti geniche patogenetiche nei neonati.

Categorie di interessati: Neonati e, in modo indiretto, i loro genitori.

Categorie di dati personali:
Dati identificativi del neonato (cognome e nome del neonato, data di nascita, orario di nascita, peso, data e ora prelievo, indirizzo residenza)
Dati identificativi della madre (cognome e nome materno)
Dati genetici derivanti dall'analisi dei DBS.
Dati di contatto dei genitori (madre e/o padre)
Codici a barre per la pseudonimizzazione dei campioni.

Categorie di destinatari dei dati personali:
Personale medico e paramedico qualificato.
Azienda di trasporto biologico (Sialia scarl).
Servizi cloud (Revvity e GenomeUp) per gestione, tracciabilità e analisi dei campioni.

Trasferimenti di dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale: Nessuno.

Termini ultimi per la cancellazione delle diverse categorie di dati:
I dati personali saranno conservati per 24 mesi dopo la conclusione del progetto di ricerca

Descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative:
Utilizzo di piattaforme cloud conformi alle normative ISO 9001, ISO 27001, ISO 27017, ISO 27018, ISO 20000 e ISO 22301.
Pseudonimizzazione dei dati personali attraverso codici a barre univoci.
Accesso alla piattaforma cloud tramite autenticazione multifattoriale.
Utilizzo di firewall, antivirus e sistemi di backup e disaster recovery.
Conservazione sicura dei consensi informati e dei campioni biologici in armadi protetti e archivi robotizzati.

- **Dettagli Specifici delle Attività di Trattamento**

a) **Fase informativa e consenso:**

Responsabili: Personale medico/paramedico formato.
Descrizione: Informazione ai genitori sulle finalità del progetto e raccolta del consenso informato.

b) **Raccolta dei campioni DBS:**

Responsabili: Personale del punto nascita.
Descrizione: Raccolta del sangue capillare del neonato su cartoncino DBS, pseudonimizzazione con codice a barre e invio al laboratorio tramite Sialia scarl.

c) **Accettazione e tracciabilità dei campioni:**

Responsabili: U.O.C. di Genetica Medica.
Descrizione: Verifica integrità dei campioni, registrazione nel sistema di gestione cloud, tracciabilità tramite codice a barre.

d) **Estrazione ed analisi bioinformatica:**

Responsabili: Laboratorio di Genetica Medica e Revvity.
Descrizione: Estrazione del DNA, preparazione librerie genomiche, sequenziamento e analisi delle varianti geniche con tecnologie NGS.

e) **Conservazione dei campioni e dei dati:**

Responsabili: U.O.C. di Genetica Medica.
Descrizione: Conservazione dei cartoncini DBS e dei dati anagrafici in armadi e archivi protetti.

1.1.3 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Gli sperimentatori coinvolti nello Progetto sono appositamente autorizzati al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 29 del Reg. UE 2016/679 e dell'art. 2 quaterdecies del Dlgs 196/2003, così come novellato dal D.lgs 101/2018.

Nell'ambito dello Progetto è stata designata la società Revvity Italia SpA, in qualità di Responsabile del trattamento dati, ai sensi dell'art. 28 del GDPR. Tale società ha comunicato il trattamento di dati da parte della società GenomeUp Srl, quale sub-Responsabile del trattamento. La società GenomeUP ha individuato il fornitore provider terzo "Amazon Web Services" nel territorio UE, quale sub-Responsabile del trattamento con sottoscrizione del documento AWS DATA ROCESSING ADDENDUM e del AWS DATA PROCESSING ADDENDUM.

Di seguito le attività affidate al Fornitore:

A. **Servizio raccolta e tracciabilità campioni, sistema hardware e software di accettazione campioni**
B. **FASE ANALITICA**
   1.Sistema di estrazione DNA
   2.Kit libray prep NGS
   3.Automazione library prep NGS
   4.Piattaforma NGS
C. **ANALISI INFORMATICA**
   1.Software di analisi del dato NGS
   2.Cybersecurity
D. **Assistenza e manutenzione**

1.1.4 Ci sono standard applicabili al trattamento?

- La linea guida di Buona Pratica Clinica [Good Clinical Practice (GCP)] è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. La GCP ha l'obiettivo di fornire, in conformità con i principi per la tutela dei diritti dell'uomo stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, uno standard comune ad Unione Europea, Giappone e Stati Uniti per facilitare la mutua accettazione dei dati clinici da parte delle autorità regolatorie di queste aree geografiche;
- La linea guida recepita dall'Italia (G.U.R.I. n.191 del 18 agosto 1997) è stata messa a punto sulla base delle GCP attualmente adottate da Unione Europea, Giappone e Stati Uniti, oltre che da Australia, Canada, Paesi Nordici e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
- Il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica è effettuato nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, del Codice, delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici e delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, allegati 4 e 5 al Provvedimento del Garante 5 giugno 2019 (doc. web 9124510), nonché delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica allegato A5 al Codice, che costituiscono condizione essenziale di liceità e correttezza dei trattamenti (art. 2-quater del Codice e art. 21, comma 5 del d.lgs. 10 agosto2018, n. 101).

Riferimenti normativi:

• Legge 5 febbraio 1992, n. 104 "Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate"

• Legge 27 dicembre 2013, n. 147 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)" (art. 1, comma 229);

• Legge 19.8.2016 n.167 "Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche

ereditarie", così come modificata, a decorrere dal 1.1. 2019, dall'art. 1, comma 544, della Legge n. 145/2018 e, dal 1.3.2022, dall'art. 25, commi 4-ter e 4-quater del D.L. n. 162/2019, convertito con modificazioni dalla Legge n. 8/2020;

• Decreto del Ministero della Salute, recante "Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie" del 13.10.2016 (pubblicato nella G.U. n. 267 del 15.11.2016);

• D.P.C.M. 12.1.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D. Lgs. 30.12.1992, n. 502", (pubblicato nella G.U. n. 65 del 18.3.2017 ed entrato in vigore il 19.3.2017)

• Legge 145 del 30/12/18 (comma 544) Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021 che prevede prevede l'inserimento nello SNE delle patologie neuromuscolari genetiche, delle immunodeficienze congenite severe e delle malattie da accumulo lisosomiale

• DL. 162 del 30/12/19 (art. 25 comma 4 ter introdotto in sede di conversione dalla L. 8 del 28/02/2020)

• LEGGE REGIONALE 19 aprile 2021, n. 4 "Screening obbligatorio per l'atrofia muscolare spinale (SMA)"

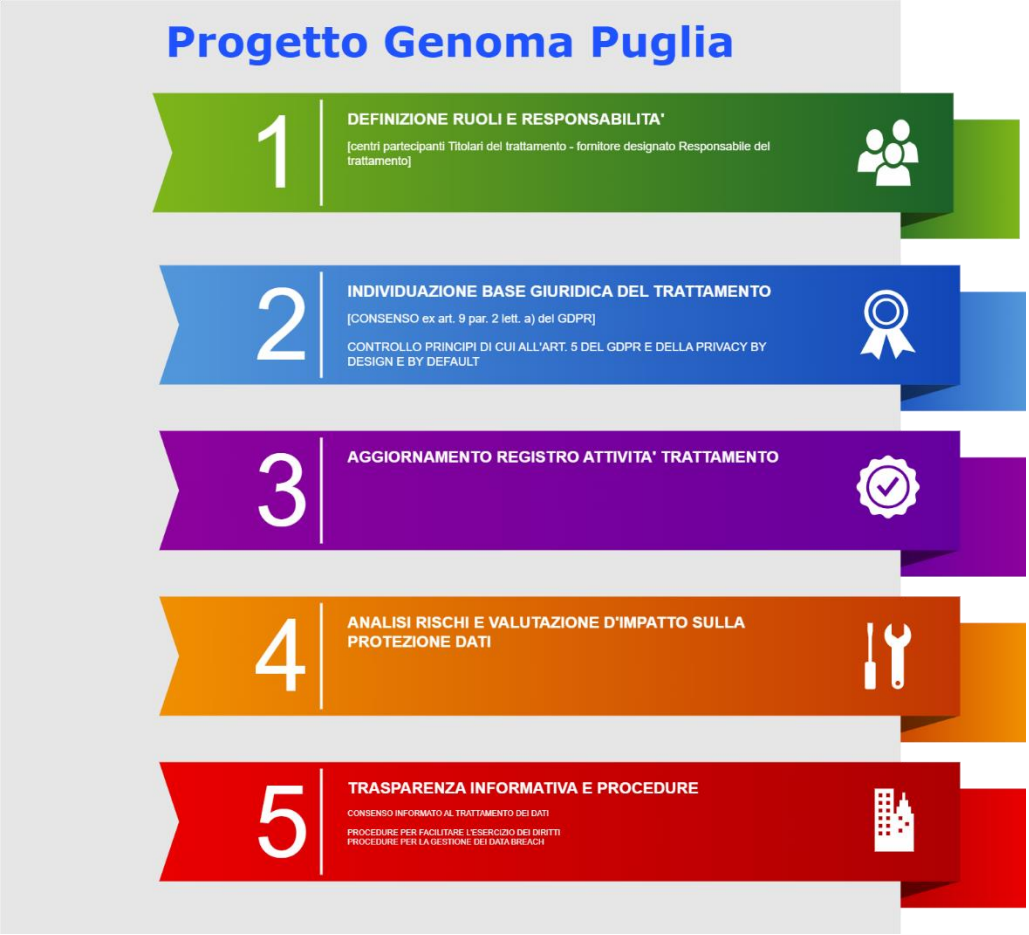


Figura 1 Principali adempimenti Privacy

1.2 Dati, processi e risorse di supporto

1.2.1 Quali sono i dati trattati e gli asset a supporto?

Saranno analizzati solo e soltanto quei geni per i quali esiste una evidenza che la diagnosi in epoca neonatale/infantile precoce potrebbe significativamente migliorare la storia della malattia. Nel complesso analizzeremo 407 geni responsabili di 300 malattie genetiche su base mendeliana (monogeniche). Le condizioni sono state scelte nell'ambito di diverse categorie di malattie [principali gruppi: metaboliche (43%), endocrinologiche (20%), ematologiche (12%),

neurologiche (7%), immunologiche (6%)].

Tipologia di dati personali	Categoria interessati
☒ **Dati personali** (Nome e Cognome del neonato, peso nascita, settimane gestazioni, data e ora di nascita, data e ora del prelievo, residenza, tipologia parto, Nome e Cognome della madre, recapito telefonico) ☒ **Dati relativi allo stato di salute** ☒ **Dati genetici** ☐ Dati raccolti da archivi cartacei ☐ Dati raccolti da archivi informatici ☐ Credenziali di autenticazioni, chiavi di accesso ☐ Dati raccolti da strumenti audiovisivi, videosorveglianza ☐ Dati raccolti da tecnologie traccianti e/o di monitoraggio ☐ Dati raccolti da tecnologie IoT ☐ Dati su abitudini di vita, consumi e comportamento ☐ Dati su familiari/stato familiari ☐ Dati bancari ☐ Dati sulla localizzazione ☐ Dati sulla solvibilità economica	Neonato Genitori o tutori del neonato
☐ Dati biometrici ☐ Dati giudiziari	
☐ dati soggetti a maggior tutela: dati relativi alle infezioni da HIV, all'uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool, alle prestazioni erogate alle donne che si sottopongono ad interventi di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato, ad atti di violenza sessuale o di pedofilia, ai servizi offerti dai consultori familiari (l. 15 febbraio 1996, n. 66; l. 3 agosto 1998, n. 269; l. 6 febbraio 2006, n. 38;	

l. 5 giugno 1990, n. 135; d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309; l. 22 maggio 1978, n. 194; d.m. 16 luglio 2001, n. 349; l. 29 luglio 1975, n. 405)	
Altro:……..	

COMPONENTI ORGANIZZATIVE	
Soggetti interni	E' prevista una stretta collaborazione tra la UOC Laboratorio di Genetica medica e le Unità operativa di Neonatologia e Terapia intensiva neonatale per il counselling genetico, l'ottimizzazione della terapia e la sorveglianza clinico-strumentale; presa in carico assistenziale nei Centri di riferimento per le Malattie rare e, per la famiglia con rischio riproduttivo e l'eventuale diagnosi prenatale, è previsto l'intervento del Dipartimento Gestione del Rischio Riproduttivo della ASL Bari (diretto dal dott. Paolo Volpe)
Soggetti esterni	Le Terze parti che possono accedere ai dati personali di cui è Titolare l'ASL di Bari, sono le società Revvity Italia SpA e GenomeUP Srl
COMPONENTI TECNOLOGICHE	
Applicazioni	È previsto l'utilizzo della piattaforma in cloud JuliaOmix di GenomeUp Srl. JuliaOmix™ LAB: Software di analisi in cloud in grado di effettuare analisi primaria, secondaria e terziaria con un elevato grado di automazione e senza la necessità di personale bioinformatico per analizzare i dati NGS e fornisce un supporto interattivo alla loro interpretazione (analisi terziaria), gestendo la refertazione di tutti i test genetici. JuliaOmix™ TRK: Software in cloud che gestisce, tiene traccia e si interfaccia con le varie piattaforme dell'intero processo analitico del campione biologico in laboratorio durante il workflow wet-lab.
Infrastrutture ICT	Il trattamento dei dati personali avviene su infrastruttura in cloud della società GenomeUP Srl
Reti informatiche	I computer utilizzati per il trattamento dei dati si trovano su rete informatica aziendale dedicata e messa in sicurezza
COMPONENTI FISICHE	
Asset	Per l'elaborazione dei dati sono utilizzati appositi strumenti software aziendali con idonei sistemi di autenticazione, autorizzazione e tracciabilità delle operazioni

Sedi	Il trattamento dei dati avviene presso la sede del Presidio Ospedaliero Di Venere di Bari (Carbonara)
Archivi	I cartelli cartacei con prelievi DBS e dati identificativi del neonato e della madre sono conservati in sicurezza presso gli archivi aziendali. Gli archivi informatizzati sono custoditi presso l'infrastruttura cloud di GenomeUp Srl.

1.3 Finalità del trattamento

Il Progetto "Genoma Puglia", innovativo programma di Screening Genetico Esteso Neonatale istituito dalla Legge Regionale n° 3 del 30 marzo 2023, è finalizzato all'esecuzione di test genetici presintomatici tramite punzonatura DBS ed analisi di sequenziamento NGS. L'obiettivo principale è di diagnosticare eventuali malattie rare, già in fase asintomatica, cioè prima che possano svilupparsi i sintomi, individuando un piano terapeutico mirato e personalizzato per scongiurarne gli effetti, migliorando la prognosi e gli esiti della malattia stessa. In base agli esiti dello screening, potrà essere garantita anche la consulenza genetica ai genitori del minore.

2 Principi Fondamentali

2.1 Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento del trattamento

Il trattamento è effettuato nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR e pertanto saranno trattati secondo:

1. **liceità, correttezza e trasparenza**
2. **limitazione della finalità**
3. **minimizzazione dei dati**
4. **esattezza**
5. **limitazione della conservazione**
6. **integrità e riservatezza**

2.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

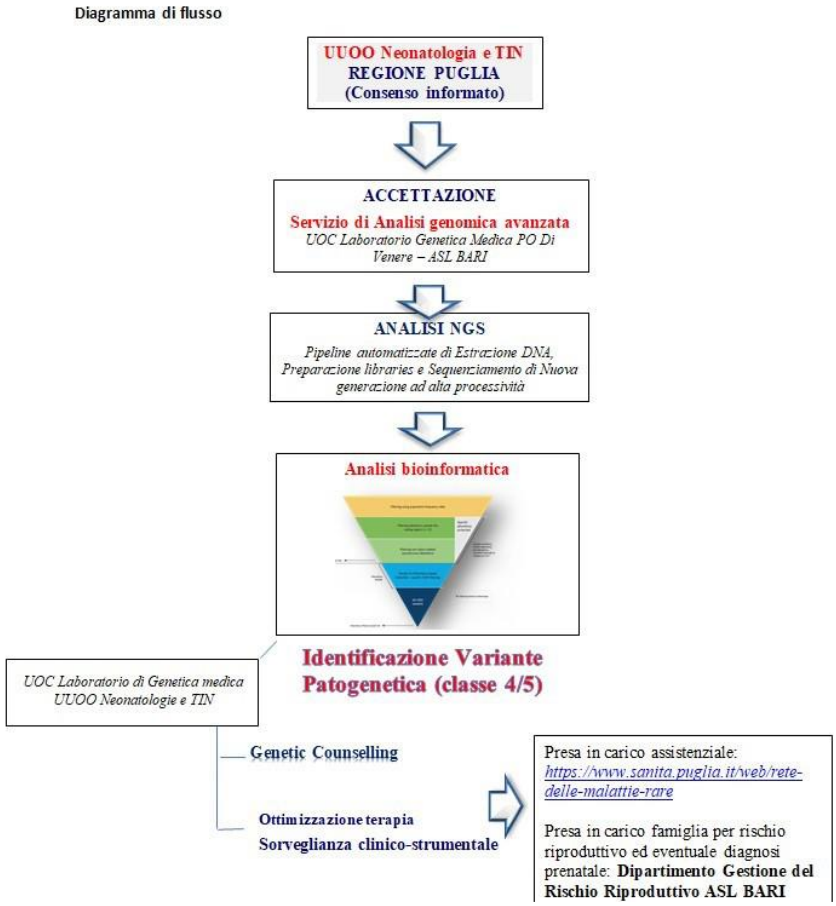
Il trattamento di dati correlato al Progetto è effettuato nel rispetto del principio di liceità e trasparenza. A tal proposito è stata predisposta e pubblicata sul sito internet istituzionale, l'informativa Privacy relativa al Progetto "Genoma Puglia" con relativo consenso. Lo scopo dello

Progetto è esplicito ed è descritto dettagliatamente nella documentazione di presentazione del medesimo Progetto, per il quale è stato acquisito il parere favorevole del Comitato Etico competente sul territorio.

2.1.2 Quale è il flusso dei dati durante il ciclo di vita del trattamento?

Diagramma di flusso

L'intero processo prevede diverse fasi: **accettazione del paziente** (in forma pseudonimizzata grazie ad un codice a barre) da parte del Servizio di Analisi genomica avanzata del Laboratorio di Genetica Medica; **Analisi NGS** (linee automatizzate di estrazione DNA, preparazione librerie genetiche e Sequenziamento di nuova generazione ad alta processività); **Analisi Bioinformatica**; identificazione della variante patogenetica.



2.1.3 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?

A differenza di altri Screening obbligatori, **non c'è ancora una evidenza assoluta a favore dei costi/benefici** e per questo motivo lo screening genomico in oggetto fa parte di un Progetto di Ricerca e viene richiesto il consenso dei genitori/tutori del neonato.

Base giuridica: viene acquisito il consenso degli esercenti la responsabilità genitoriale del minore, ai sensi dell'art. 9 par. 2 lett. a) del Reg. UE 2016/679.

In caso di richiesta di revoca del consenso, i dati personali del neonato e dei genitori saranno cancellati in modo irreversibile dall'archivio aziendale realizzato per le finalità del progetto di ricerca.

2.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?

- È prevista l'implementazione di protocolli rigorosi per la raccolta e l'analisi dei campioni biologici
- È previsto l'utilizzo di tecnologie di sequenziamento del DNA di ultima generazione (NGS)
- Sono adottati standard di qualità per l'interpretazione dei dati genomici
- Sono previsti controlli di qualità regolari sui dati

2.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Tipologia di dati personali	Tempi di conservazione
Dati personali e genetici dei neonati Campioni biologici dei neonati	I dati personali del minore sono conservati in modalità cartacea e digitale, per il tempo necessario a raggiungere le finalità del progetto, non oltre 24 mesi dalla sua conclusione e successivamente anonimizzati. Il DNA estratto verrà distrutto al termine delle analisi genetiche. I campioni biologici sono conservati per 24 mesi, mediante associazione del nominativo del neonato ad un codice a barre e successivamente anonimizzati. I campioni biologici di minori affetti per cui si sia raggiunta una diagnosi definitiva, sono conservati per 10 anni, salvo acquisire determinazioni differenti dai genitori/tutori del neonato. La conservazione ulteriore dei campioni biologici (sangue essiccato su cartoncino) per finalità di ricerca scientifica o di controllo dei metodi, è effettuata previa anonimizzazione.
Dati personali dei genitori	I dati personali sono conservati in modalità cartacea e digitale, per il tempo necessario a raggiungere le finalità del progetto, non oltre 24 mesi dalla sua conclusione e successivamente anonimizzati, salvo acquisire differenti comunicazioni dai genitori e/o legali rappresentanti del minore.

2.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati

2.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?

Le informazioni sul trattamento dei dati sono rese direttamente ai genitori/tutori del minore, ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 2016/679, in fase di arruolamento al Progetto, prima di acquisire il consenso scritto al trattamento dei dati sanitari e genetici.

2.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

Il consenso al trattamento dei dati personali, tenuto ben distinto dal consenso all'adesione volontaria al progetto di ricerca, è raccolto direttamente dai genitori del minore, in fase di arruolamento al Progetto, tramite specifica modulistica aziendale.

2.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti?

I diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Reg. UE 2016/679 possono essere esercitati dai genitori del minore contattando il Titolare del trattamento (per il tramite del Designato interno della U.O.C. Laboratorio di Genetica medica del P.O. Di Venere) o contattando direttamente il Responsabile della protezione dei dati, così come indicato nell'informativa Privacy.

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

Non sono previsti trasferimenti di dati in Paesi extra UE.
L'eventuale trasferimento dei dati sarà tempestivamente comunicato agli interessati ed avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del Regolamento (UE) 2016/679 (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali.

2.3 Misure esistenti o pianificate

• **garanzie** (adozione di tecniche di pseudonimizzazione, minimizzazione, implementazione della privacy by design e by default, previsione di procedure volte a testare, verificare e valutare l'efficacia delle garanzie e misure adottate)
• **misure di sicurezza organizzative** (es: norme e procedure che disciplinano l'aspetto organizzativo della sicurezza)
• **misure di sicurezze fisiche** (es: misure di protezione di aree, apparecchiature, dati)
• **misure di sicurezza logiche** (backup, piano di continuità operativa, piano di disaster recovery)

Di seguito le principali misure tecniche applicate, ai sensi dell'art. 32 del Reg. UE 2016/679:

• Antivirus: misure di contenimento dei virus informatici
• Web Application Firewall

• Intrusion detection system sia a livello applicativo che sullo strato dei dati
• Backup dello storage dei dati
• Tecniche di data masking statico e dinamico (pseudonimizzazione, cifratura ed audit dei dati personali)
• Tecniche di segmentazione del dato
• Tracciamento log applicativi e di sistema
• Patch Management su sistemi client/server
• Piani di continuità operativa
• Utilizzo di utenze nominative
• Meccanismi di identificazione ed autenticazione degli utenti
• Password Policy stringenti
• Test di vulnerability assessment e penetration periodici su infrastruttura cloud e piattaforma applicativa
• Sistemi di autenticazione e di autorizzazione per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso e di operatività;
• Procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati ai soggetti designati al trattamento
• Sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie

In particolare, il Fornitore Revvity garantisce le seguenti misure di cybersicurezza:

1) Servizio MDR erogato da Security Operation Center(SOC) per garantire il Controllo e Remediation in modalità 24x7 di eventuali attacchi informatici ai Server e PC;
2) Servizio di Continuos Assessment (ovvero Vulnerability Assessment e Penetration Test VA-PT) erogato da Security Operation Center (SOC) certificato per garantire la periodica verifica continuativa della postura di sicurezza ai Server e PC da Revvity offerti in tale gara;
3) Soluzione ovvero servizio PAM per garantire il monitoraggio con doppio codice di controllo, valido anche ai fini forensi, con supporto tecnico dal lunedì al venerdì dalle ore 09 alle ore 18, salvo eventuale servizio di reperibilità al di fuori di tale fascia da quotarsi separatamente.

1) Servizio MDR erogato da Security Operation Center(SOC) per garantire il Controllo e Remediation in modalità 24x7 di eventuali attacchi informatici ai sistemi e PC:
Il servizio proposto dal Fornitore si basa su un Security Operations Center (SOC) attivo 24h x 7gg per monitorare l'ambiente del cliente e fornire azioni di risposta rapide e attuabili finalizzate a

proteggere l'organizzazione dai potenziali danni derivabili da un attacco. Il contesto tecnologico di riferimento sul quale viene attuato tale servizio è il "Azienda Sanitaria Locale Bari c/o UOC Laboratorio Genetica Medica - Ospedale Di Venere - Via Ospedale Di Venere, 1 - 70012 Carbonara - Bari (BA)" nel quale sono installati gli strumenti e le postazioni distribuite dal Fornitore.
Il SOC è composto da analisti di sicurezza altamente qualificati organizzati in livelli di specializzazione; in questo modo il Fornitore intende rispondere all'esigenza di Cliente, assicurando l'erogazione puntuale e continuativa del servizio gestito da remoto di Managed Detection e Response tramite il proprio SOC.
Con il servizio di Managed Detection and Response è possibile gestire in modo centralizzato l'analisi, la gestione e la risposta agli incidenti su endpoint e server. Il servizio gestito prevede l'analisi, la correlazione degli eventi, la risposta agli incidenti e l'automazione della risposta di contenimento e/o eradicazione delle minacce sui seguenti moduli e funzioni:

- Anti-Malware
- Next-Generation Antivirus
- Anti Ransomware
- Active and Automation Response
- Active Hunting

Il modulo Anti-malware comprende tutte le funzionalità dei moderni Antivirus permettendo il riconoscimento (e la prevenzione) di software malevoli presenti sui sistemi monitorati. La funzionalità principale viene modulata e arricchita dai continui aggiornamenti sulle firme (signatures) relative a software malevoli.
La soluzione Next-Generation Antivirus proposta, permette di rilevare le minacce già sopra descritte in modalità differente e più efficace, qualora non fossero presenti firme nel database malware.
La funzione Anti-Ransomware permette di prevenire l'attivazione e di conseguenza la cifratura dei file target.
La ricerca attiva delle minacce (Active Hunting) consente di individuare tutte quelle minacce che sono "silenti" nelle reti e nei sistemi e che riescono ad agire rimanendo sotto le soglie degli alert.
Il servizio proposto dal Fornitore viene completato con quello denominato Forensic. Questo servizio ha lo scopo di individuare, estrarre, conservare e proteggere documenti a fini probatori senza comprometterne l'integrità (catena di custodia). L'analisi Forense consente l'acquisizione di informazioni da dispositivi digitali compromessi a seguito di un incidente informatico.

2) Servizio di Continuos Assessment (ovvero Vulnerability Assessment e Penetration Test VA-PT):
Il Fornitore garantisce un servizio di Continuous Security Assessment al fine di verificare la resilienza

e la postura generale della sicurezza dell'infrastruttura aziendale.
Il servizio, suddiviso in più fasi e coadiuvato da SW specializzato di Penetration Testing, si basa sulla emulazione di un attacco informatico all'infrastruttura di rete interna, simulando il comportamento di un presunto utente malevolo, al fine di testare la sicurezza della stessa. L'azienda viene posta di fatto sotto un reale 'attacco controllato' per far emergere le criticità che un attaccante potrebbe preporsi di raggiungere e i danni che, lo stesso attaccante, potrebbe causare: compromissione dei sistemi, esfiltrazione dati, ecc.
Tradizionalmente, il penetration test viene realizzato tramite società di servizi specializzate che si avvalgono di professionisti che effettuano le attività di VA/PT utilizzando procedure non automatizzate e manuali. Di conseguenza, le attività di penetration testing, così come le intendiamo oggi, richiedono tempo e sono dispendiose ed invasive. Essendo basate inoltre sul singolo evento, non sono in grado di soddisfare le necessità di una security validation continua in un ambiente informatico dinamico.
Atlantica, avvalendosi di una piattaforma software di Penetration Testing automatizzata, innovativa ed agentless, è in grado di fornire un Servizio di convalida della sicurezza continuo, combinando il meglio delle funzionalità di VA e PT (Vulnerability Assessment/Penetration Test) in una singola piattaforma.
La struttura informatica di una azienda cambia continuamente per abilitare il perseguimento del business aziendale; altrettanto continuo deve essere il sistema di controllo e validazione dei sistemi di protezione sottesi alla sicurezza aziendale stessa. Al fine di garantire il rilevamento e la risoluzione tempestiva delle vulnerabilità viene consigliato un modello di analisi e validazione continuo, ciclico ed esteso a tutto il sistema informativo aziendale, che permetta un monitoraggio e un miglioramento continui.
I servizi di Continuous Assessment offerti da Atlantica permettono di validare i sistemi, le policy e gli investimenti di sicurezza che una azienda ha posto in essere a protezione del proprio business, consentendo di mettere in luce dove questi sono già efficaci e ben strutturati e dove invece vi sono delle reali mancanze o assenze di coerenza con l'impianto di sicurezza dell'azienda; l'obiettivo è di garantire il massimo livello di individuazione e prevenzione degli incidenti di sicurezza informatici.

3) Soluzione ovvero servizio PAM per garantire il monitoraggio con doppio codice di controllo, valido anche ai fini forensi, con supporto tecnico dal lunedì al venerdì dalle ore 09 alle ore 18, salvo eventuale servizio di reperibilità al di fuori di tale fascia da quotarsi separatamente
Il contesto tecnologico riguarda nello specifico il portale Web offerto da Revvity per rispondere alla presente Gara. Il Fornitore offre un servizio di monitoraggio attraverso un sistema PAM (Privileged Access Management); una misura di sicurezza che consente alle organizzazioni di controllare e

monitorare l'attività degli utenti privilegiati e non, incluso il loro accesso ai principali sistemi aziendali ritenuti sensibili e ciò che sono in grado di fare una volta effettuato l'accesso.
La soluzione proposta permette agli amministratori di monitorare l'accesso alle risorse aziendali critiche e a garantire che questi sistemi rimangano sicuri; un ulteriore livello di sicurezza che incoraggia anche una migliore governance e conformità alle normative sui dati. Nello specifico viene fornita la piattaforma SAM (Security Administration Management); una piattaforma che permette di aumentare il livello della compliance aziendale, nel rispetto dei requisiti di conformità relativi alle normative nazionali: requisiti minimi di sicurezza imposti dall'AgID, internazionali: GDPR.
SAM si caratterizza per essere una piattaforma per la Gestione delle attività degli utenti privilegiati che garantisce aderenza alle normative italiane, agli standard internazionali ed alle best practice, in materia di:
• Controllo degli accessi: Gestione della registrazione e degli accessi
• Monitoraggio: Rilevazione puntuale delle attività di utenti privilegiati e non
• Individuazione: Designazione individuale degli utenti privilegiati.
• Non ripudiabilità: Non ripudiabilità dei log generati
• Data Breach: Individuazione di possibili violazioni ai dati personali (Data Breach)
• Separazione dei compiti/ruoli: Separation of duty tra gli utenti e gli auditor.

L'implementazione della soluzione è effettuata nell'ambito di un ambiente IaaS di un cloud-provider messo a disposizione dal Fornitore. L'accesso al portale sopraindicato, oggetto del Monitoraggio, avviene attraverso il sistema SAM. Infatti, in questo scenario gli utenti accederanno preventivamente al sistema SAM, autenticandosi secondo un meccanismo di autenticazione a doppio codice di controllo, e successivamente al portale Revvity fornito alla ASL Bari per tale gara, denominato sistema Target, per svolgere le attività allo stesso modo di come le svolge attualmente. Per il corretto funzionamento è condizione fondamentale che tra la piattaforma SAM e i sistemi Target sia predisposta una connettività diretta (es: lan, wan, vpn site-to-site) messa a disposizione dal Cliente.
Nello scenario appena illustrato è garantito:

• Access Control: consente di tracciare gli accessi degli utenti ai dispositivi Target
• Video Management: ogni operazione può essere monitorata attraverso la produzione di sessioni video che memorizzano le operazioni eseguite, i video sono protetti da crittografia e gestiti secondo criteri di «Separation of Duty» (Dipendenti, Amministratori piattaforma, Auditor interni ed esterni).
• Event Management: tracciamento di eventi critici (es. upload/download di file, accesso a sistemi ritenuti critici)
• Strong Authentication a due fattori: Il servizio include un sistema nativo di OTP (one time

password) che aggiunge un ulteriore livello di sicurezza al login applicativo e anche l'utilizzo di sistemi di terze parti tipo google.authenticator.
• Non ripudiabilità dei log generati: il sistema garantisce la «non ripudiabilità dei log», ossia che tutti i log prodotti siano effettivamente generati dal sistema che li ha prodotti. Questa funzionalità viene garantita grazie all'utilizzo di strumenti di crittografia inclusi nella soluzione.
• Accesso remoto sicuro: la connessione verso i Sistemi Aziendali avviene su protocollo HTTPS e successivamente a meccanismi di Autenticazione a due fattori.
• difesa dagli attacchi: Protegge le identità privilegiate – archiviazione delle credenziali in una banca dati centralizzata e crittografata; impostazioni di policy predefinite (complessità, rotazione…).
• conformità: aumenta il livello di compliance aziendale rispetto ai requisiti di conformità fissati dalle normative nazionali ed internazionali – Misure minime di sicurezza AgID, GDPR.
E' compreso il supporto tecnico dal lunedì al venerdì dalle ore 09 alle ore 18, salvo eventuale servizio di reperibilità al di fuori di tale fascia da quotarsi separatamente.

Il Fornitore Revvity Italia SpA rispetta le normative vigenti con le seguenti certificazioni:

- ISO 9001: 2015: Sistema di gestione della qualità (QMS)
- ISO 45001:2018: Sistema di gestione della salute e della sicurezza sul lavoro
- ISO 14001: 2015: Sistema di prestazione ambientale

Oltre al servizio di assistenza tecnica, Revvity e le altre aziende partner che forniscono singoli elementi del workflow (nello specifico: sistema NGS e software di analisi del dato) garantiscono anche il supporto di tipo applicativo, garantito da Field Application Specialist di lingua italiana.
I Field Application Specialist (FAS) sono in ogni caso figure professionali dotate di Laurea Magistrale in Biologia/Biotecnologia, che hanno effettuato corsi di addestramento dedicati in ambito di biologia molecolaere/NGS, automazione e screening neonatale, nello specifico per quanto riguarda: piattaforme di estrazione (chemagic 360), di automazione (Zephyr NGSiQ), oltre al sistema (kit + piattaforma) Oxford Nanopore e al software di analisi del risultato (JuliaOmics).

Misure di sicurezza specifiche per campioni biologici:

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate le seguenti cautele:
a) l'accesso ai locali avviene previa identificazione delle persone preventivamente autorizzate;
b) il trasporto, la conservazione e l'utilizzo dei campioni biologici avvengono con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità;
c) la comunicazione dei dati genetici, via web o con sistemi di messaggistica elettronica, è effettuato

tramite sistemi crittografici allo stato dell'arte (TLS v. 1.2 o sup);
d) l'accesso e consultazione dei dati genetici trattati su piattaforma applicativa è consentita tramite sistemi di autenticazione multi-fattore;
e) i dati genetici e i campioni biologici contenuti in banche dati, sono trattati con tecniche di cifratura /pseudonimizzazione.

3 Rischi

3.1 Panoramica dei rischi per diritti e libertà

Il processo di ***valutazione del rischio*** parte dalla determinazione dell'impatto sull'interessato (cioè sulla persona fisica a cui il dato si riferisce) in caso di distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o altri avvenimenti negativi che possono compromettere la sicurezza del trattamento.

L'impatto derivante dalla perdita di una o più delle caratteristiche della sicurezza delle informazioni, ossia riservatezza, integrità e disponibilità, rappresenta la gravità del danno diretto o indiretto causato agli interessati.

Nel valutare i rischi per le libertà e diritti degli interessati, però, come suggerisce la norma ISO/IEC 29134 si dovrebbero considerare anche altri aspetti, oltre alla sicurezza dei dati; e che pertanto devono essere considerati gli effetti complessivi del trattamento.

I rischi pertanto sono identificati in base ai seguenti quattro parametri:

1) conformità ai principi applicabili al trattamento dei dati (art. 5 del Reg. UE 2016/679)
2) riservatezza
3) integrità
4) disponibilità.

A tal fine, nella determinazione del livello di impatto sono incluse valutazioni sulle possibili conseguenze derivanti da mancanza di trasparenza, mancato rispetto dei tempi di conservazione dei dati, o dalla violazione degli altri principi fondamentali applicabili alla protezione dei dati personali.

3.2 METRICHE PER ANALISI RISCHIO

Valori dei livelli di rischio

Livello	Descrizione
BASSO	Il rischio per gli interessati è accettabile dall'organizzazione mediante misure organizzative e tecniche idonee, ma deve continuare ad essere monitorato per controllare che cambiamenti non incrementino il livello di rischio
MEDIO	Il rischio medio per gli interessati potrebbe essere accettabile ma l'adozione delle misure tecnico-organizzative deve essere monitorata su base regolare, e il trattamento può essere sottoposto a ulteriori considerazioni
ALTO	Il rischio per le persone interessate al trattamento è ad un livello non accettabile enecessita un rafforzamento delle misure di mitigazione
ELEVATO	Il rischio per gli interessati si presenta elevato o molto critico, mantenendo un livello non accettabile per l'organizzazione e necessitando l'aggiunta di ulteriori controlli a prevenzione/mitigazione dello stesso

Valori dei livelli di probabilità

Livello	Descrizione
BASSO	Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia si concretizzi in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore
MEDIO	Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore
ALTO	Evento/Minaccia probabile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza superiore rispetto alla media con riferimento alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore

Valori dei livelli di impatto

Livello	Descrizione
IRRILEVANTE	Gli interessati possono incontrare alcuni piccoli inconvenienti, che supereranno senza troppi problemi
LIMITATO	Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che riusciranno comunque a superare a dispetto di alcuni problemi
SIGNIFICATIVO	Gli interessati possono incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere ingrado di superare anche se con gravi difficoltà
CRITICO	Gli interessati possono avere conseguenze gravi, o addirittura irreversibili, che potrebbero non superare

CATEGORIE DI MINACCE CONSIDERATE	Livello MAX Prob.
Minacce alla conformità del trattamento	BASSO
Eventi con danni fisici	BASSO
Eventi naturali	BASSO
Indisponibilità dei servizi essenziali	BASSO
Violazioni di dati per azioni deliberate	MEDIO
Problemi tecnici	BASSO
Violazioni di dati per azioni involontarie	BASSO

CATEGORIE DI MINACCE	EFFICACIA MISURA ESISTENTE
Minacce alla conformità del trattamento	MISURE ADEGUATE
Eventi con danni fisici/materiali/immateriali	MISURE ADEGUATE
Eventi Naturali	MISURE ADEGUATE
Indisponibilità di Servizi essenziali	MISURE ADEGUATE
Compromissione di dati e informazioni per azioni deliberate	MISURE ADEGUATE
Problemi tecnici	MISURE ADEGUATE
Compromissione di dati o servizi per azioni involontarie	MISURE ADEGUATE

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

A seguito della ponderazione del livello di rischio calcolata mediante l'applicazione della mitigazione delle misure tecniche ed organizzative, il **rischio residuo** risulta **BASSO**, pertanto

ACCETTABILE ☒	**NON ACCETTABILE** ☐

VALIDAZIONE DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Il sottoscritto Avv Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale f.f., avendo visionato integralmente la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) relativa al Progetto "Genoma Puglia"

DICHIARA

- che la descrizione del contesto del trattamento corrisponde alla realtà;
- di essere consapevole e di accettare il livello di rischio residuo ☒ **BASSO** ☐ **MEDIO** ☐ **ALTO,** in funzione delle misure di garanzia attualmente implementate;

☒ di **attenersi**
☐ di NON attenersi
al parere del DPO;
di impegnarsi al riesame periodico della presente DPIA;

di aver assunto la decisione di:
☐ - consultare

☒ **- NON consultare**

l'Autorità Garante per la protezione dei dati, in quanto il trattamento dei dati non presenta un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio.
La presente DPIA dovrà essere resa disponibile su istanza degli interessati e pubblicata per estratto nell'apposita sezione Privacy del sito internet istituzionale dell'ASL BA.
Data 24/04/2024

Il Direttore Generale f.f.
Avv. Luigi Fruscio