

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

**VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI
STUDI RETROSPETTIVI**

Codice	Descrizione
DPIA-001	RALPH: Radiomics in Locally Advanced oroPharyngeal HPV negative tumors. Radiomica nel tumore dell'orofaringe localmente avanzato HPV negativo: predizione del controllo locale (LC) dopo radiochemioterapia (RT-CT) dall'analisi di features radiomiche estratte da immagini TC con mdc di stadiazione (RALPH).
ELABORAZIONE DPIA PER	<input checked="" type="checkbox"/> Nuova attività trattamento <input type="checkbox"/> Aggiornamento DPIA <input type="checkbox"/> Revisione periodica DPIA

Attività	Struttura/Funzione	Responsabile	data	firma
Redazione	Principal Investigator	Raffaella Massafra		
Verifica	DPO	Iris Mannarini		
Approvazione	Direttore Generale	Alessandro Delle Donne		

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

SOGGETTI COINVOLTI NELLO STUDIO	
TITOLARE promotore	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI
Centri partecipanti quali Titolari del trattamento	<ul style="list-style-type: none">• Ospedale "Mons. A.R. Dimiccoli" – Barletta• Policlinico Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena• IRCCS Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" – Roma• Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano• IRCCS Ospedale Policlinico San Martino – Genova• Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano• Azienda Ospedaliero Universitaria "Careggi"• Azienda Universitaria Policlinico "Umberto I" di• ASL Napoli 1 Centro – Ospedale del Mare – Napoli• Azienda Ospedaliera "Rummo" di Benevento• Ospedale "Vito Fazzi" di Lecce• Azienda Ospedaliera "Santa Croce e Carle" – Cuneo• Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche• Ospedale dell'Angelo di Mestre• Azienda Ospedaliero Universitaria di Pisa
RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	Non presente
COORDINATORE E SPERIMENTATORI	Coordinatore: Dott.ssa Massafra Raffaella (IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II- Bari) All'interno della steering committee sono da considerarsi: <ul style="list-style-type: none">• Dott.ssa Alessia Di Rito, Ospedale "Mons. A.R. Dimiccoli" – Barletta• Dott.ssa Elisa D'Angelo, Policlinico Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena• Dott.ssa Silvia Longo, Dott Nicola Dinapoli, IRCCS Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" – Roma



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

	<ul style="list-style-type: none"> • Dott Giuseppe Fanetti, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano • Dott.ssa Liliana Belgioia, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino – Genova • Dott Alessandro Iacovelli, Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano • Dott Pierluigi Bonomo, Azienda Ospedaliero Universitaria "Careggi" • Dott.ssa Francesca De Felice, Azienda Universitaria Policlinico "Umberto I" di Roma • Dott.ssa Ida D'Onofrio, ASL Napoli 1 Centro – Ospedale del Mare – Napoli • Dott.ssa Angela Argenone, Azienda Ospedaliera "Rummo" di Benevento • Dott.ssa Paola De Franco Ospedale "Vito Fazzi" di Lecce – Dott ssa Elisa Cavalera - Lecce • Dott.ssa Stefania Martini Azienda Ospedaliera "Santa Croce e Carle" – Cuneo • Dott.ssa Giovanna Mantello, dott.ssa Clelia Di Carlo Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche • Dott.ssa Melissa Scricciolo, Ospedale dell'Angelo di Mestre • Dott Stefano Ursino, Azienda Ospedaliero Universitaria di Pisa
--	--

FASI DPIA	<input checked="" type="checkbox"/>	Conduzione DPIA	
	<input type="checkbox"/>	Parere del DPO	
	<input type="checkbox"/>	Validazione del Titolare	
	<input type="checkbox"/>	Consultazione Preventiva	
	<input type="checkbox"/>	Revisione DPIA	



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

MODALITA' CONDUZIONE	<input checked="" type="checkbox"/>	DPIA OBBLIGATORIA
	<input type="checkbox"/>	DPIA VOLONTARIA

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

INDICE

Sommaro

Informazioni sulla DPIA	7
ACCETTABILITA' DEL RISCHIO	8
1 Descrizione sistematica del trattamento	9
1.1 Contesto	9
1.2 Panoramica del trattamento	10
1.2.1 Quale è il trattamento in considerazione?	10
1.2.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?	16
1.2.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?	16
1.3 Dati, processi e risorse di supporto	17
1.3.1 Quali sono i dati trattati e gli asset a supporto?	17
1.4 Finalità del trattamento	19
2 Principi Fondamentali.....	20
2.1 Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento del trattamento	20
2.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	20
2.1.2 Quale è il flusso dei dati durante il ciclo di vita del trattamento?	20
2.1.3 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	21
2.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?	22
2.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?	22
2.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati	23
2.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?	23
2.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	23
2.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti?	23
2.2.4 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?	24
2.3 Misure esistenti o pianificate per la protezione del dato	24

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

3	Rischi	26
3.1	Panoramica dei rischi per diritti e libertà	26
3.2	Accesso illegittimo ai dati	28
3.2.1	Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	28
3.2.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?	28
3.2.3	Quali sono le fonti di rischio?	29
3.2.4	Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?	29
3.2.5	Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	29
3.2.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	29
3.3	Modifiche indesiderate dei dati	29
3.3.1	Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	29
3.3.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?	29
3.3.3	Quali sono le fonti di rischio?	29
3.3.4	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	30
3.3.5	Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	30
3.3.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?	30
3.4	Perdita di dati	30
3.4.1	Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?	30
3.4.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?	30
3.4.3	Quali sono le fonti di rischio?	30
3.4.4	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	30
3.4.5	Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	31



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

3.5 METRICHE PER ANALISI RISCHIO 31

4 Panoramica dei rischi..... 33

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 (retrospettivo e prospettico) in argomento, è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, in forza dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679 riguardo al trattamento dei dati ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, 110 e 110 bis, comma 4 del Codice Privacy.

La presente valutazione contiene:

- a) una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

- 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.

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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

1 Descrizione sistematica del trattamento

1.1 Contesto

Diversi studi pubblicati negli ultimi anni hanno evidenziato come pazienti con carcinomi squamosi dell'orofaringe (CSO) HPV positivi abbiano migliori tassi di risposta ai trattamenti radiochemioterapici rispetto a pazienti HPV negativi con stessa estensione di malattia. Le neoplasie dell'orofaringe HPV negative insorgono principalmente in pazienti che presentano come fattori di rischio fumo e consumo di alcool: le principali linee guida suggeriscono che il trattamento di scelta per i CSO HPV negativi localmente avanzati sia costituito dalla RT-CT con finalità radicale. Altre modalità di trattamento per queste neoplasie sono rappresentate da chirurgia seguita da RT-CT adiuvante, o in casi selezionati, da chemioterapia d'induzione seguita da RT-CT.

Gli studi riportano una sopravvivenza globale (Overall survival OS) a 3 anni superiore all'80% e rispettivamente del 55%, nei CSO HPV positivi senza fattori di rischio e nei CSO HPV negativi; anche il trend del controllo locale (LC) a 3 anni risulta superiore all'85% negli HPV positivi localmente avanzati, rispetto un LC di circa il 62% nei non HPV relati.

Negli ultimi dieci anni un importante ambito di ricerca scientifica è quello relativo all'uso delle informazioni derivanti dalle immagini diagnostiche eseguite dal paziente. La radiomica consiste appunto nell'analisi di dati provenienti dall'imaging morfologico e funzionale e nell'applicazione di algoritmi avanzati che consentono di estrarre da questi dati, informazioni che vengono definite "features radiomiche". Tali features permettono poi di generare le cosiddette "signatures" radiomiche, ovvero un insieme di caratteristiche relativamente stabili e replicabili, che possono essere potenziali biomarcatori con significato prognostico e/o predittivo. Alcuni autori hanno recentemente applicato la radiomica alla predizione del LC e all'identificazione dello status HPV. La estrazione di features radiomiche dalle immagini della TC di stadiazione in pazienti con CSO localmente avanzati, correla secondo alcuni autori, con il LC e lo status di HPV. Il gruppo dell'MD Anderson ha identificato due features estratte dalle immagini TC pre trattamento predittive di LC in una coorte di 465 pazienti. Ulteriori parametri radiomici ottenuti da immagini TC sono stati associati con il LC anche da altri autori. Alcune features radiomiche sono state inoltre correlate alla sopravvivenza globale (OS), alla sopravvivenza libera da progressione di malattia (PFS) ed al LC.

Generare signatures radiomiche predittive di buono o di scarso LC dopo RT-CT potrebbe permettere



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

di selezionare in anticipo i pazienti che traggono maggior beneficio dall'associazione dei trattamenti. I pazienti che avrebbero uno scarso LC dopo il trattamento standard potrebbero essere candidati a trattamenti personalizzati maggiormente intensificati, quali chirurgia seguita da RT-CT, chemioterapia d'induzione seguita da RT-CT, oppure inclusione in trials clinici che esaminino il ruolo di nuove terapie in questo tipo di tumori (es. con attivatori dell'ipossia tumorale, o con farmaci immunoterapici).

Il limite della maggior parte degli studi radiomici condotti è principalmente il carattere retrospettivo e monocentrico, che limita la ripetibilità dei risultati ed impedisce di avere una coorte di validazione esterna. In tal senso, la validazione "esterna" rappresenterebbe un valore aggiunto in termini di qualità e riproducibilità dei risultati ottenuti. La natura retrospettiva impedisce inoltre di usufruire di dati omogenei sui quali lavorare, ed è tuttavia una necessità legata alla ricerca di dati estraibili su grandi numeri e che possano essere ripetibili.

Ad oggi non sono presenti in letteratura studi di radiomica focalizzati sul setting specifico di pazienti con CSO HPV negativi, sono viceversa molte le casistiche esclusivamente retrospettive con dati provenienti da pazienti HPV positivi e negativi, magari sottoposti a diversi tipi di trattamento. Dunque, in un ambito di ricerca molto promettente questa popolazione rimane poco esplorata da studi di radiomica. Trattandosi di una patologia che presenta risultati in termini di sopravvivenza ancora molto limitati, risulta prestarsi alla ricerca di parametri prognostici e/o predittivi di risposta ai trattamenti.

Il protocollo RALPH ha ottenuto l'endorsement del Comitato Scientifico dell'AIRO (Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica).

1.2 Panoramica del trattamento

1.2.1 Quale è il trattamento in considerazione?

Lo studio non prevede alcuna modifica dell'iter diagnostico e terapeutico del paziente. Lo studio prevede l'arruolamento di pazienti trattati secondo pratica clinica. Al fine del protocollo, non viene richiesta nessuna procedura aggiuntiva rispetto alla pratica clinica, né ulteriori valutazioni diagnostiche o prelievi di campioni biologici. Anche la gestione dei pazienti, il follow-up e gli



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

eventuali trattamenti rispecchieranno la normale pratica clinica.

I pazienti verranno arruolati nello studio in relazione alle caratteristiche di inclusione definiti. Per i pazienti che entrano nella coorte retrospettiva, le immagini della TC con mdc del distretto testa e collo, eseguite in fase pre-trattamento radioterapico e nel follow-up post-trattamento, verranno analizzate e le variabili radiomiche estratte e ritenute utili, verranno validate sulla popolazione arruolata nella fase retrospettiva, per ridurre l'overfitting; a seguire quelle risultate più significative verranno testate sulla popolazione prospettica. Le variabili ritenute dunque valide dopo questo processo saranno correlate ad end-point clinici: in particolare con il controllo locale di malattia, controllo loco-regionale, sopravvivenza libera da progressione, sopravvivenza globale.

La recidiva locale (LR) verrà definita come una ricaduta di malattia all'interno del volume identificato del tumore primitivo e che verrà definito come GTV T. La LR dovrà essere confermata tramite biopsia o intervento chirurgico, ad eccezione dei casi in cui vi sia malattia in evidente progressione all'esame clinico, confermata dalle immagini TC, RMN e/o PET-TC.

Il LC verrà definito come il tempo intercorso fra l'ultimo giorno del trattamento RT-CT e la data della LR. La OS verrà definita come il tempo trascorso fra la data della diagnosi e la data della morte del paziente (per cause legate o meno al tumore) oppure la data dell'ultimo follow-up. Il tempo totale di follow-up verrà calcolato dalla data di inizio del trattamento RT-CT fino alla data della conferma della LR o alla data dell'ultimo contatto con il paziente senza LR. La PFS verrà definita come il periodo intercorso tra la data di fine trattamento e la data di conferma di progressione di malattia.

Le tossicità acute e tardive del trattamento radioterapico verranno valutate e registrate a fine RT, e ad ogni visita di follow-up, secondo la scala CTCAE v.5.

In aggiunta ai dati clinici, la TC mdc, la RMN mdc e la PET-TC eseguite prima del trattamento e dopo, potrebbero essere richieste per valutare la risposta al trattamento RT-CT.

Le visite di follow-up verranno effettuate come da protocollo standard di letteratura.

Per ciascun paziente saranno collezionate dati clinici e informazioni relative al trattamento chemio-radio eseguito come dettagliato nella scheda Excel allegata al progetto (Database_RALPH vers 1.0 del 28.02.23.xls).

I dati demografici e le caratteristiche cliniche e di trattamento verranno presentati tramite statistica descrittiva (media, mediana, distribuzione di frequenza). Valutazioni statistiche della LC, OS e PFS



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

verranno effettuate con il metodo di Kaplan-Meyer.

L'associazione tra le variabili cliniche e gli esiti di malattia nel campione collezionato sarà valutata attraverso l'implementazione di test statistici appropriati (es. test T-Student, test del chi quadrato).

La TC con mezzo di contrasto (mdc) pre-trattamento, nei pazienti arruolati nella fase prospettica, sarà acquisita per ogni paziente arruolato.

Ai fini dello sviluppo del modello di intelligenza artificiale che si intende sviluppare per la previsione del LC in pazienti OPC HPV negativi, saranno utilizzate le caratteristiche cliniche e di trattamento riferite all'inizio del trattamento.

Criteri di inclusione

- Diagnosi istologica confermata di carcinoma squamoso dell'orofaringe
- Status HPV negativo (confermato in immunoistochimica dalla p16 o dall'HPV DNA)
- Trattamento a scopo curativo (chemioterapia con Cisplatino o Cetuximab concomitante alla radioterapia)
- Almeno 24 mesi di follow up oppure evento di ripresa locale di malattia entro tale termine
- Stadio clinico III o IVA (TNM / AJCC 8a edizione, 2017)
- RT eseguita con tecnica IMRT/VMAT
- Età > 18 anni alla diagnosi
- Consenso informato scritto
- Presenza di immagini di stadiazione: esecuzione di TC con mdc nella fase pre-trattamento ed eventualmente post-trattamento qualora necessarie

Criteri di esclusione

- Diagnosi di secondo tumore della sfera ORL
- Malattia metastatica
- Precedenti manipolazioni chirurgiche del distretto testa collo tra cui linfadenectomie



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

diagnostiche (eccetto le biopsie necessarie per la diagnosi istologica di CSO)

- Presenza di artefatti da protesi dentarie, presenti nella sede di malattia primitiva.
- Precedente radioterapia sul distretto testa collo
- Chemioterapia d'induzione
- Altra diagnosi di tumore primitivo in altra sede negli ultimi 5 anni (eccetto carcinomi basocellulari della cute)
- Pazienti censurati ovvero persi in follow-up

Tutti i pazienti eleggibili saranno reclutati in maniera consecutiva a prescindere dall'esito dell'endpoint di interesse. Pertanto, la numerosità del sotto-campione di pazienti che hanno manifestato la ripresa di malattia e quello dei pazienti con LC dipenderà dalla distribuzione real-life del campione complessivamente collezionato nel corso dello studio.

Studi riportano che un modello predittivo è definito moderatamente accurato se raggiunge un'accuratezza tra il 70-90%. In relazione a tale dato, la numerosità minima campionaria necessaria al raggiungimento di un modello di previsione moderatamente accurato pari all'80%, fissato un errore alfa tollerato pari a 0.05 e una precisione della stima di 0.08, deve essere non inferiore a 96 pazienti.

Da una prima ricognizione tra i centri partecipanti si stima che sarà possibile collezionare almeno 100 pazienti sulla coorte retrospettiva.

Nell'ambito dello studio, si riassume di seguito il contributo dei centri partecipanti:

- IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II' di Bari: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo; (2) gestione e revisione periodica sistematica (ogni trimestre) del dataset multicentrico afferenti ai diversi centri partecipanti al progetto; (3) analisi dei dati secondo le finalità dello studio;



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

- Ospedale "Mons. A.R. Dimiccoli" di Barletta: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- Policlinico Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- IRCCS Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" di Roma: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano: – (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- Azienda Ospedaliero Universitaria "Careggi" di Firenze: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- Azienda Universitaria Policlinico "Umberto I" di Roma: Dott.ssa Francesca De Felice(1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- ASL Napoli 1 Centro – Ospedale del Mare di Napoli: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

- Azienda Ospedaliera "Rummo" di Benevento: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- Ospedale "Vito Fazzi" di Lecce: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- Azienda Ospedaliera "Santa Croce e Carle" di Cuneo: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- Ospedale dell'Angelo di Mestre: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo;
- Azienda Ospedaliero Universitaria di Pisa: (1) collazionamento retrospettivo di dati e immagini radiologiche di pazienti afferenti all'Istituto di appartenenza reclutati secondo i criteri di inclusione previsti dal protocollo.

Tutti i dati collezionati verranno quindi centralizzati presso i sistemi di raccolta dati predisposti dal centro promotore come dettagliato nella sezione 2.1.2.

Si sottolinea che, lo scopo dello studio è attualmente lo "sviluppo di un algoritmo predittivo" e non prevede alcuna implicazione nella pratica clinica.

Ciò nonostante, in linea con i principi di conoscibilità, non esclusività e non discriminazione algoritmica richiamati da ultimo anche dal Garante Privacy, in materia di utilizzo di algoritmi di intelligenza artificiale, si sottolinea quanto segue: (1) tutti i risultati della ricerca e i dettagli tecnici dei modelli implementati saranno resi pubblici mediante pubblicazioni scientifica e divulgazione in conferenze nazionali ed internazionali, (2) saranno collezionate anche informazioni riferite a soggetti deceduti e non contattabili in assenza delle quali il campione selezionato sarebbe



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

incompleto creando di conseguenza, come rappresentato, possibili bias nello sviluppo dell'algoritmo, (3) fermi restando i vantaggi offerti dai sistemi automatizzati di computazione dei dati che si intendono implementare, tali operazioni non sono unicamente delegate ad elaborazioni automatizzate, ma al contrario, necessitano di una integrazione con l'intervento umano che, sulla base delle competenze ed expertise tecnico-specifiche, monitorano, correggono o mitigano le operazioni effettuate mediante algoritmi automatizzati. Pertanto, le tecniche di intelligenza artificiale e di apprendimento automatizzato utilizzate nell'ambito delle attività di elaborazione dello Studio non portano a un processo decisionale automatizzato.

Tipologia di Studio

Trattasi di studio osservazionale retrospettivo e prospettico multicentrico.

1.2.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Gli sperimentatori coinvolti nello Studio 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 Studio non risultano designati soggetti terzi in qualità di Responsabili del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

1.2.3 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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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, nonché delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, che costituiscono condizione essenziale di liceità e correttezza dei trattamenti.

1.3 Dati, processi e risorse di supporto

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

Tipologia di dati personali	Categoria interessati
<ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Dati identificativi comuni (es. nome, cognome, indirizzo)<input checked="" type="checkbox"/> Dati di contatto (recapiti email, telefono, cellulare, etc.)<input checked="" type="checkbox"/> Dati sanitari già presenti negli archivi<input checked="" type="checkbox"/> Dati raccolti da archivi cartacei<input checked="" type="checkbox"/> Dati raccolti da archivi informatici <input type="checkbox"/> Credenziali di autenticazioni, chiavi di accesso<input type="checkbox"/> Dati raccolti da strumenti audiovisivi, videosorveglianza<input type="checkbox"/> Dati raccolti da tecnologie traccianti e/o di monitoraggio<input type="checkbox"/> Dati raccolti da tecnologie IoT	<ul style="list-style-type: none">• Pazienti in parte deceduti o non reperibili• Pazienti in vita (in follow-up)

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

<input type="checkbox"/> Dati su abitudini di vita, consumi e comportamento <input type="checkbox"/> Dati su familiari/stato familiari <input type="checkbox"/> Dati bancari <input type="checkbox"/> Dati sulla localizzazione <input type="checkbox"/> Dati sulla solvibilità economica	
<input type="checkbox"/> Appartenenza sindacale <input type="checkbox"/> Convinzioni politiche, religiose o filosofiche <input type="checkbox"/> Origine razziale o etnica <input checked="" type="checkbox"/> Dati sulla salute <input type="checkbox"/> Orientamento e vita sessuale <input type="checkbox"/> Dati genetici <input type="checkbox"/> Dati biometrici <input type="checkbox"/> Dati "giudiziari" (diritto penale)	
<input type="checkbox"/> dati soggetti a maggior tutela	
Altro: età alla diagnosi, dati relativi alle immagini CT pre-trattamento	

COMPONENTI ORGANIZZATIVE	
Soggetti interni	Lo staff dello studio è composto dal Principal Investigator, ricercatori e data manager opportunamente individuati in fase di sottomissione dello studio e nel corso dello stesso. Al Principal Investigator viene conferita la delega per la gestione delle attività di trattamento dei dati personali per i compiti relativi alla protezione dei dati personali necessari per la conduzione dello studio. Gli altri componenti dello staff sono autorizzati al trattamento di dati personali da parte del P.I. tramite apposito atto di nomina individuale.
Soggetti esterni	Ciascun centro partecipante allo studio fornisce i dati pseudonimizzati mediante attribuzione di un codice. Il Responsabile del Trattamento riceve ed elabora, pertanto solo i da dati

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

	pseudonimizzati. Tra IRCCS e centri partecipanti i rapporti sono regolati dal protocollo, dal Data Transfer Agreement (DTA) e dal Material Transfer Agreement (MTA).
COMPONENTI TECNOLOGICHE	
Applicazioni	Per l'elaborazione dei dati sono utilizzati sistemi di office automation quali RedCap, Microsoft Word, Excel, Python (versione >3.9.2), Matlab (versione >2023a), utilizzati esclusivamente presso il Centro Promotore (IRCCS Istituto Tumori di Bari)
Infrastrutture ICT	Per la conservazione dei dati in formato elettronico sono utilizzati i sistemi di storage aziendali opportunamente protetti sia per quanto riguarda l'accesso fisico che l'accesso ai database che sono opportunamente criptati secondo le regole tecniche usuali e politiche di backup specifiche.
Reti informatiche	I computer utilizzati per il trattamento dei dati si trovano su rete dedicata e messa in sicurezza su apposita VLAN.
COMPONENTI FISICHE	
Asset	Per l'elaborazione dei dati sono utilizzati appositi strumenti software aziendali. I PC su cui sono installati tali software sono muniti di idonei sistemi di autenticazione, autorizzazione e tracciabilità delle operazioni
Sedi	Il trattamento dei dati avviene attraverso postazioni di lavoro presso la sede aziendale della ricerca scientifica con accesso riservato
Archivi	I dati personali sono conservati in sicurezza presso l'archivio corrente aziendale o su IaaS (Infrastructure as a Service) in cloud opportunamente protetta.

1.4 Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali identificativi risulta necessario per le seguenti finalità dello Studio:

Previsione del controllo locale a 2 anni dal termine del trattamento, inteso come controllo di malattia nella sede del tumore primitivo identificato sulla TC con mdc pre-trattamento. I pazienti arruolati verranno divisi in 2 gruppi a seconda che abbiano già eseguito il trattamento (coorte retrospettiva) o meno (coorte prospettica). Sulla coorte retrospettiva verrà sviluppato e validato il modello utilizzando tecniche note di validazione incrociata. Il campione prospettico verrà utilizzato



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

come test indipendente.

2 Principi Fondamentali

2.1 *Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento del trattamento*

Il trattamento è effettuato nel rispetto delle prescrizioni previste dall'art. 5 del GDPR e pertanto saranno trattati secondo i principi di:

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

Lo Studio in argomento comporta il trattamento di dati personali riconducibili allo stato di salute degli assistiti in cura presso l'IRCCS, secondo i criteri di inclusione dello Studio.

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

Il trattamento correlato allo Studio 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 sugli studi retrospettivi. Lo scopo dello Studio è esplicito ed è descritto dettagliatamente nella documentazione di presentazione del medesimo Studio approvato dal Comitato Etico competente.

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

Il ciclo di vita del dato ha origine dall'acquisizione dei dati relativi alla salute dalla documentazione sanitaria e archivi presenti presso le Unità Operative dell'IRCCS ai sensi dell'art. 110Bis, 4 comma, Cod. Privacy, e dei singoli centri partecipanti.

Su tali dati verranno effettuate le attività delle elaborazioni statistiche peculiari dello Studio. La trasmissione dei dati cifrati, dai centri partecipanti al Promotore, avverrà solo tramite la piattaforma



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

RedCAP. Ad ogni centro partecipante saranno assegnate credenziali specifiche.

I dati clinici sono introdotti su sistema informativo di raccolta delle eCRF "RedCAP" ospitato sulla IAAS di InnovaPuglia (Cloud Sanità) che espone la propria interfaccia web su Internet con protocollo https e separa la Web Application dal server database.

La Web Application è sita nel layer DMZ, non raccoglie dati, ma consente l'accesso agli utenti autorizzati ed è protetta dalla rete internet esterna tramite firewall. Il database che colleziona i dati è accessibile esclusivamente dalla DMZ, la connessione è protetta da un apposito firewall.

I dati relativi all'identità del paziente sono sottoposti a pseudonimizzazione eseguita secondo una delle due procedure descritte nel paragrafo relativo alle misure tecniche.

I dati provenienti da centri collaboranti avranno accesso alla eCRF che espone i propri servizi secondo quanto descritto nel paragrafo delle misure tecniche.

Per quanto attiene alle immagini esse vengono trasferite mediante collegamento in VPN (con protocollo IPSec) su server FTPS ospitato su rete interna all'Istituto con accesso controllato tramite apposite credenziali.

L'infrastruttura prevede uno spazio di archiviazione dedicato (NAS), cu cui viene effettuato un backup completo dei dati con frequenza giornaliera, dal provider del servizio cloud (InnovaPuglia s.p.a.).

L'accesso al sistema cloud è basato su connessione VPN con protocollo IPsec, che garantisce l'autenticazione dell'utente, preservando l'integrità dei dati e la confidenzialità.

Al sistema cloud possono accedere solo i ricercatori individuati per lo studio in oggetto, per i quali verranno messe a disposizione delle apposite credenziali di accesso.

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

Basi giuridiche del trattamento di dati

Paziente in vita e rintracciabile

Art. 6 par. 1, lett. A) e Art. 9 par. 2 lett. a) del GDPR (**acquisizione del consenso**).



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

Pazienti deceduti o non rintracciabili

Art. 9 par. 2 lett. j) del GDPR e artt. 110-110 bis c. 4 del d.lgs 196/03 e Aut. Gen. 9/2016 e ss aggiornamenti:

Il trattamento è necessario a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

L'interessato è qualificato come non rintracciabile dopo almeno 3 tentativi (tracciati) di contatto non riusciti.

L'interessato deceduto viene rilevato dalla CC (in caso di decesso durante il periodo di degenza) o dal sistema TS (tessera sanitaria).

Ulteriori garanzie:

art. 8, comma 5-bis del d.lgs. n. 288 del 2003

2.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?

I dati personali sono acquisiti dagli archivi aziendali con ulteriori controlli interni in caso di omonimie o omocodie.

2.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Tipologia di dati personali	Tempi di conservazione
Dati pseudonimizzati	I dati pseudonimizzati saranno conservati per la durata dello Studio, decorsi i quali saranno anonimizzati.
Tabella di corrispondenza Codice ID/Paziente	La tabella di corrispondenza sarà cancellata in modalità permanente al termine della durata dello Studio in parola.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

2.2 *Misure a tutela dei diritti degli interessati*

2.2.1 **Come sono informati del trattamento gli interessati?**

Con riferimento ai pazienti viventi, saranno rese le informazioni sul trattamento dei dati **ai sensi dell'art. 13** del Reg. UE 2016/679, nella fase di arruolamento.

A beneficio dei pazienti deceduti (o per quelli irreperibili) sono pubblicate nell'apposita sezione del sito internet istituzionale, le informazioni sul trattamento dei dati, **ai sensi dell'art. 14, par. 5, lett. b)** del Reg. UE 2016/679. È altresì pubblicato l'informativa al trattamento dei dati personali con relativa valutazione d'impatto.

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

Paziente in vita e rintracciabile

Art. 6, par. 1, lett. a) e Art. 9 par. 2 lett. a) del GDPR

Il consenso, ove possibile, è raccolto dal paziente in fase di arruolamento, tramite l'acquisizione di firma autografa su modello "Consenso Informato Privacy specifico della Ricerca rev 3.0 del 30 ottobre 2024".

Paziente deceduti/non rintracciabili

Per tale categoria di pazienti, il consenso non può essere raccolto pertanto per il nostro IRCCS ci si avvale dell'art. **110 e 110 bis, comma 4 del Codice Privacy e art. 9, par 2, lett j), GDPR.**

2.2.3 **Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti?**

I diritti dei pazienti in vita e/o ricontattabili di cui agli artt. 15-22 del GDPR sono sempre garantiti nelle modalità indicate nell'informativa ex artt. 13-14 del GDPR rese al momento dell'arruolamento. Altresì sono resi disponibili sul sito internet istituzionale (<https://www.sanita.puglia.it/web/irccs/privacy1>) i modelli da poter utilizzare per l'esercizio di tali diritti.

I diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Reg. UE 2016/679 riferiti ai dati personali concernenti persone decedute possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio, o agisce quale avente



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

diritto o per ragioni familiari meritevoli di protezione. Le informazioni sul trattamento dei dati circa gli Studi condotti in assenza del consenso sono rese pubbliche sul sito internet istituzionale, nell'apposita sezione dedicata alla ricerca scientifica, unitamente alla valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali.

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

I dati personali non saranno trasferiti verso Paesi Terzi extra UE.

2.3 Misure esistenti o pianificate per la protezione del dato

- **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 sicurezza fisiche** (es: misure di protezione di aree, apparecchiature, dati)
- **misure di sicurezza logiche** (backup, piano di continuità operativa, piano di disaster recovery) sia in relazione al corretto utilizzo degli strumenti elettronici, sia in relazione alla loro gestione e manutenzione

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

- Endpoint protection: Antivirus e *firewall* sulle singole postazioni di lavoro costantemente aggiornati mediante server ed associazioni a dominio. L'IRCCS ha acquisito un sistema di sicurezza integrato che comprende la gestione del *firewall* e del SOC. Per il monitoraggio e il controllo della rete viene utilizzato lo strumento Manage Engine Central che individua, gestisce e tiene traccia delle risorse poste sotto il dominio. Il SOC funge da primo soccorso in caso di incidente di sicurezza. Si possono eseguire operazioni come: isolare gli *endpoint*, terminare i processi dannosi, impedire l'esecuzione di processi dannosi ed eliminare i *files*.
- Implementazione di un Piano Operativo del servizio di sicurezza;
- Adozione del *cloud* di Regione Puglia, gestito dalla società *in-house* Innovapuglia, come *cloud* aziendale. Per i dati migrati sui menzionati *cloud* sono garantiti ridondanza dei dati e *backup*.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

- Accesso alla postazione di lavoro mediante password a dominio aggiornata secondo i criteri di sicurezza adeguati al trattamento dei dati sensibili.
- Collocazione del database su postazione di lavoro isolata dalla rete. L'accesso ai locali come i centri di controllo è consentito solo al personale di manutenzione che detiene le chiavi di accesso. In tema di sicurezza fisica, viene altresì garantita la continuità elettrica da parte dei sistemi UPS, la refrigerazione attraverso impianti centralizzati e sistemi SPLIT local.
- Database criptato e protetto da password adeguato al trattamento dei dati sensibili
- Tecniche di pseudonimizzazione dell'identità dei pazienti realizzate alla volta con:
 1. tabella fisica di associazione pseudonimo/identità custodita in armadio a chiave dal PI e solo da questi accessibile
 2. esecuzione di algoritmi di hashing non reversibili a chiave
- Registrazione dei log di accesso al server applicativo e *database*. È altresì prevista la possibilità di verificare i log dall'Event Viewer di ciascuna postazione degli utenti abilitati come Amministratori di Sistema.
- Aggiornamento costante dei sistemi operativi e dei software di sistema e di ambiente. Predisposizione di un *asset inventory* tecnologico attraverso lo strumento di Manage Engine Central che individua, gestisce e tiene traccia delle risorse poste sotto dominio.
- Backup quotidiano della base dei dati su supporto ottico custodito separatamente in armadio ad accesso fisico ad uso esclusivo del PI. È presente un data center virtuale con servizi Backup As A Service presso Innovapuglia e PSN.
- Utilizzo di utenze nominative
- Meccanismi di identificazione ed autenticazione degli utenti
- Classificazione strutturata delle informazioni che tenga conto delle informazioni riservate/contenenti particolari categorie di dati ex art. 9 GDPR, attraverso sw dotati di certificazione di sicurezza.
- Password Policy adeguate al trattamento dei dati sensibili. L'ente ha sviluppato una policy sull'assegnazione delle password e che prescriva come tutte le macchine sotto dominio dell'ente richiedano periodicamente l'aggiornamento delle password.
- Erogazione di contenuti formativi per i dipendenti dell'ente che operano nel campo della ricerca.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

Misure di sicurezza specifiche per campioni biologici:

Non applicabile

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.

- **Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?**



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

Una minaccia potrebbe concretizzarsi solo al momento dell'acquisizione dei dati durante la consultazione della documentazione sanitaria, che però è effettuata da personale esercente la professione sanitaria, tenuta al segreto professionale, ed istruita in materia di protezione dei dati personali.

- **Quali sono le fonti di rischio?**

Una fonte di rischio potrebbe essere rappresentata dalla tabella di transcodifica che è gestita separatamente e che se sottratta insieme al database centralizzato dello Studio, consentirebbe di risalire allo stato di salute ed alle patologie dei soggetti inclusi nello Studio.

Non si ravvisano rischi per l'assistito in merito alla perdita di disponibilità del dato in quanto, in caso di evento avverso, non saranno compromessi i dati acquisiti e conservati per finalità di diagnosi, assistenza e cura. Anche in caso di perdita di integrità, non saranno compromessi dati acquisiti e conservati per finalità di diagnosi, assistenza e cura, ma solo per la finalità dello Studio.

- **Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?**

Oltre alle istruzioni operative fornite agli sperimentatori, è implementato un sistema crittografico sull'archivio centralizzato che prevede crittografia AES 256 bit con 14 round o cicli di elaborazione crittografica.

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

Il rischio residuo calcolato, dopo l'adozione delle misure di sicurezza pianificate e di quelle tecniche generali dell'Ente, visto anche il rispetto del principio di non esclusività della decisione algoritmica in quanto la validazione resta degli specialisti che intervengono nelle fasi di studio (radiologi e ricercatori clinici) anche al fine di correggere eventuali output non conformi, considerata l'applicazione delle misure di sicurezza dirette sul dato come la pseudonimizzazione e cifratura, nonché dell'assenza del trasferimento dei dati personali verso Paesi extra UE, è BASSO.

Le fonti di rischio possono essere categorizzate in:

- **Violazioni dei principi applicabili ai trattamenti di dati personali**



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

- **Minacce alla sicurezza dei trattamenti**
- **Eventi con danni fisici/materiali**
- **Eventi naturali**
- **Perdita o indisponibilità di servizi essenziali**
- **Compromissione di dati e informazioni**
- **Problemi tecnici**
- **Azioni non autorizzate**
- **Compromissione di funzioni / servizi per errori o azioni malevole**

Il livello di rischio è direttamente proporzionale alla probabilità che si verifichino le diverse minacce e alla gravità dell'impatto per gli interessati. Può essere mitigato con l'applicazione delle necessarie misure di mitigazione.

Se l'applicazione delle misure di mitigazione riduce il livello di rischio, fornendo un primo livello di rischio residuo, il governo dei processi e il presidio di controlli efficaci può fornire un ulteriore livello di ponderazione. Ecco perché oltre alle specifiche contromisure, la metodologia utilizzata inserisce, mediante un self assesment, degli obiettivi di controllo specifici per diverse categorie e ambiti, e dei controlli sullo svolgimento del processo di Valutazione di impatto.

Per la data protection si fa riferimento ai controlli della ISO/IEC 29151, estensione di quelli della ISO/IEC 27001 Annex A, a quelli della ISO/IEC 27701:2019 e della ISDP10003:2018.

3.2 Accesso illegittimo ai dati

3.2.1 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Danno immateriale, perdita dignità, perdita di controllo sui propri dati personali, irritazione, perdita della fiducia nella sanità pubblica, perdita finanziaria

3.2.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Accessi esterni non autorizzati, Uso improprio del software, Corruzione dei dati, Comunicazione illegale dei dati e dei documenti, Uso non autorizzato dei dati, attacco hacker.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

3.2.3 Quali sono le fonti di rischio?

Fonti di rischio umane interne, fonti di rischio umane esterne

3.2.4 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Crittografia AES 256 bit sugli archivi elettronici dello Studio e dei relativi backup, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Lotta contro il malware, Gestione postazioni, Politica di tutela della privacy, Firewalling, EDR, registrazione dei log di accesso al server mediante applicativo e *database*.

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

Significativa. La gravità del rischio potenziale di accesso illecito ai dati è stimata come ALTA, in considerazione della tipologia di dati raccolti.

3.2.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

La probabilità di accadimento è stimata come BASSA in considerazione delle misure di garanzia implementate con particolare riferimento alle tecniche di pseudonimizzazione e crittografia applicate, oltre che a tutte le misure di natura tecnica e organizzativa implementate dall'ente.

3.3 Modifiche indesiderate dei dati

3.3.1 Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Modifiche ai dati raccolti per finalità di ricerca non comportano un impatto diretto all'interessato.

3.3.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?

Accessi esterni non autorizzati, Azione di virus informativi o di codici malefici, Uso non autorizzato dei dati, Sabotaggio, Alterazione dolosa o colposa dati.

3.3.3 Quali sono le fonti di rischio?

Fonti di rischio umane interne e fonti di rischio umane esterne.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

3.3.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Crittografia, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Lotta contro il malware, Gestione postazioni, Backup, Manutenzione, Politica di tutela della privacy, Firewalling, EDR, Registrazione dei log di accesso al server applicativo e *database*.

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

Limitata. La gravità del rischio potenziale di modifica illecita dei dati è stimata come BASSA, in considerazione della presenza di dati originali già raccolti per finalità di diagnosi e cura.

3.3.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?

La probabilità di accadimento è stimata come BASSA in considerazione delle misure di garanzia implementate.

3.4 Perdita di dati

3.4.1 Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?

Perdita di fiducia, irritazione, perdita reputazione, perdita di controllo sui propri dati personali

3.4.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?

Azione di virus informativi o di codici malefici, Sabotaggio, attacco hacker, Uso non autorizzato dei dati, Uso improprio del software, Accessi esterni non autorizzati

3.4.3 Quali sono le fonti di rischio?

Fonti di origine naturale, fonti di rischio umane esterne, fonti di rischio umane interne

3.4.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Backup, Disaster Recovery plan, Manutenzione, Politica di tutela della privacy, Controllo degli accessi logici, Crittografia, Tracciabilità, Lotta contro il malware, Firewalling, EDR, Registrazione dei log di accesso al server applicativo e *database*.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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

La probabilità di accadimento è stimata come BASSA in considerazione delle misure di garanzia implementate.

3.5 METRICHE PER ANALISI RISCHIO

Valori dei livelli di rischio

<u>Livello</u>	<u>Descrizione</u>
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 e necessita 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

<u>Livello</u>	<u>Descrizione</u>
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,

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

	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

<u>Livello</u>	<u>Descrizione</u>
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 in grado di superare anche se con gravi difficoltà
CRITICO	Gli interessati possono avere conseguenze gravi, o addirittura irreversibili, che potrebbero non superare

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

4 Panoramica dei rischi

Rischio Privacy	Descrizione delle conseguenze per gli interessati derivanti dalla vulnerabilità del trattamento	Livello di impatto
Perdita dei dati personali	La perdita dei dati potrebbe comportare un danno agli interessati in termini di perdita di controllo sui propri dati	MEDIO
Distruzione non autorizzata o indisponibilità	La distruzione dei dati o l'indisponibilità degli archivi dello Studio non comporta un impatto diretto sugli interessati	BASSO
Modifica non autorizzata	La modifica dei dati per finalità di ricerca non comporta un impatto diretto sugli interessati	BASSO
Divulgazione non autorizzata	La divulgazione di dati personali dei partecipanti allo Studio potrebbe comportare un danno rilevante agli interessati	ALTO
Accesso ai dati non autorizzato	L'accesso illecito ai dati personali dei partecipanti allo Studio potrebbe comportare un danno rilevante agli interessati	ALTO

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

Eccessiva raccolta di dati personali	Utilizzare più dati personali del dovuto implicherebbe un'esposizione di dati personali all'utilizzo per scopi non pertinenti e non compatibili	BASSO
Collegamenti o raffronti inappropriati o non autorizzati a dati personali	Collegamenti o raffronti con altre banche dati potrebbe comportare danni immateriali agli interessati	BASSO

Rischio Privacy	Descrizione delle conseguenze per gli interessati derivanti dalla vulnerabilità del trattamento	Livello di impatto
Perdita di controllo dei dati da parte degli interessati	La mancanza di trasparenza e sicurezza dei trattamenti potrebbe comportare un impatto per gli interessati	BASSO
Riuso per finalità diverse dei dati personali senza la consapevolezza e/o il consenso degli interessati	I dati personali potrebbero essere utilizzati per altre finalità sconosciute all'interessato con danno immateriale agli interessati (mancanza di trasparenza e consenso)	BASSO
Disequità o difettosità dell'elaborazione o del processo	In caso di errata elaborazione delle informazioni, errori di registrazione etc. gli interessati potrebbero subire nocimento	BASSO



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

Conservazione immotivatamente prolungata dei datipersonali	La conservazione dei dati oltre il periodo prestabilito e motivato potrebbe comportare un danno immateriale agli interessati	BASSO
Inesattezza o perdita di qualità dei dati personali	Eventuali inesattezze o perdita della qualità dei dati raccolti non presenta un impatto diretto sui pazienti	BASSO
Re-identificazione dei soggetti interessati	Il processo di anonimizzazione potrebbe non eliminare la probabilità di re-identificazione dei partecipanti allo Studio, con particolare riferimento a malattie rare, con conseguente nocumento agli interessati	BASSO

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

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 ESISTENTI ADEGUATE
Eventi con danni fisici/materiali/immateriali	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Eventi Naturali	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Indisponibilità di Servizi essenziali	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Compromissione di dati e informazioni per azioni deliberate	MISURE ESISTENTI ADEGUATE



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

Problemi tecnici	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Compromissione di dati o servizi per azioni involontarie	MISURE ESISTENTI ADEGUATE

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 <input checked="" type="checkbox"/>	NON ACCETTABILE <input type="checkbox"/>
---	--



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

Il Titolare del trattamento, in persona del direttore Generale *pro tempore*, preso atto delle valutazioni sopra riportate in ordine all'analisi del potenziale impatto per i diritti e le libertà degli interessati, con l'adozione della VIP, dispone che il documento:

- a) sia reso pubblico sul sito internet istituzionale nell'apposita sezione della Ricerca Scientifica (pubblicazione obbligatoria se lo Studio rientra nell'ambito del programma di ricerca nazionale, ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502)
- b) sia resa disponibile agli interessati, su istanza dei medesimi.

Data.....

Firma del Direttore Generale.....