

**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	Sviluppo di un sistema di supporto per la previsione dello stato linfonodale in pazienti affetti da carcinoma della mammella basato sull'analisi delle immagini ecografiche mediante tecniche di deep learning
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	Non presenti
RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	Non presente
COORDINATORE E SPERIMENTATORI	<p>Coordinatore: Dott.ssa Raffaella Massafra, SSD Fisica Sanitaria, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari</p> <p>All'interno della steering committee sono da considerarsi: Dott.ssa Annarita Fanizzi, SSD Fisica Sanitaria, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott. Vito Lorusso, U.O.C Oncologia Medica, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott. Francesco Giotta, U.O.C Oncologia Medica, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott. Agnese Latorre, U.O.C Oncologia Medica, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott. Alfredo Zito, U.O.C. Anatomia Patologica, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott. Daniele La Forgia, U.OC. Radiologia Senologica, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott.ssa Samantha Bove, SSD Fisica Sanitaria, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari Dott.ssa Maria Colomba Comes, SSD Fisica Sanitaria, IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II', Bari</p>



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

--	--

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	
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

Sommario

Informazioni sulla DPIA	7
ACCETTABILITA' DEL RISCHIO	8
1. Descrizione sistematica del trattamento	8
1.1 Contesto	8
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?	13
1.2.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?	13
1.3 Dati, processi e risorse di supporto	14
1.3.1 Quali sono i dati trattati e gli asset a supporto?	14
1.4 Finalità del trattamento	16
2 Principi Fondamentali	17
2.1 Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento del trattamento	17
2.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	17
2.1.2 Quale è il flusso dei dati durante il ciclo di vita del trattamento?	17
2.1.3 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	18
2.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?	19
2.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?	19
2.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati	19
2.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?	19
2.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	20
2.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti?	20
2.2.4 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?	21
2.3 Misure esistenti o pianificate per la protezione del dato	21



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

3	Rischi	23
3.1	Panoramica dei rischi per diritti e libertà	23
3.2	Accesso illegittimo ai dati	25
3.2.1	Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	25
3.2.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?	25
3.2.3	Quali sono le fonti di rischio?	25
3.2.4	Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?	25
3.2.5	Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	26
3.2.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	26
3.3	Modifiche indesiderate dei dati	26
3.3.1	Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	26
3.3.2	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?	26
3.3.3	Quali sono le fonti di rischio?	26
3.3.4	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	26
3.3.5	Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	26
3.3.6	Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?	27
3.4	Perdita di dati	27
3.4.1	Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?	27
3.4.1	Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?	27
3.4.2	Quali sono le fonti di rischio?	27
3.4.3	Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?	27
3.4.4	Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?	27



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

3.5 METRICHE PER ANALISI RISCHIO.....	28
4 <i>Panoramica dei rischi</i>.....	30



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 (retrospettivo) 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
- 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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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 Contesto

Dopo una prima diagnosi di carcinoma mammario, le pazienti vengono sottoposte a ulteriori esami diagnostici volti a valutare lo stato dei linfonodi. Per i pazienti il cui stato linfonodale risulta negativo sia all'esame clinico che strumentale, la biopsia del linfonodo sentinella (SLNB) è obbligatoria. Sebbene l'SLNB sia una procedura ad alte prestazioni, è un esame costoso e dispendioso in termini di tempo che potrebbe causare diversi effetti collaterali. Una delle tecniche più efficaci per la rilevazione intraoperatoria di metastasi in SLN è l'acido nucleico one-step amplificazione (OSNA). OSNA è una procedura ad alte prestazioni con una precisione superiore al 96%, una sensibilità dell'87,5–100% e una specificità pari al 90,5–100%, tuttavia è un processo che richiede tempo e denaro, oltre a rappresentare un esame che potrebbe causare



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

diversi effetti collaterali, come reazioni allergiche, infezioni della ferita, sieroma, parestesia, linfedema ed ematoma. Inoltre, le pazienti con carcinoma mammario di grandi dimensioni operabile o localmente avanzato e linfonodi clinicamente positivi, sono attualmente sottoposte a chemioterapia neoadiuvante e biopsia dei linfonodi sentinella, che è seguita da una dissezione ascellare completa se il linfonodo sentinella contiene residui tumorali. Di recente, è stato avviato lo studio italiano NEONOD2 per dimostrare che la dissezione ascellare completa non risulta necessaria per le pazienti che presentano un linfonodo sentinella micro-metastatico dopo NAC. Pertanto, lo sviluppo di una valutazione preoperatoria non invasiva dello stato del linfonodo sentinella sta attirando una crescente attenzione. Finora, allo stato dell'arte, diversi studi hanno proposto un'alternativa affidabile alla biopsia del linfonodo sentinella per la previsione dello stato nodale nei pazienti con cancro al seno. In particolare, lavori più recenti hanno coinvolto non solo fattori clinici, ma anche caratteristiche radiomiche estratte da immagini di tumore mammario primario acquisite al momento della diagnosi in modi diversi. Tuttavia, per quanto ne sappiamo, non esistono studi che propongano un modello radiomico ecografico per la previsione dello stato del linfonodo sentinella in pazienti con carcinoma mammario clinicamente negativo, che sono pazienti caratterizzate da un carcinoma mammario in stadio iniziale e la cui positività linfonodale è difficile da diagnosticare.

In effetti, ci sono pochi modelli progettati per pazienti clinicamente negative e questi si basano solo su caratteristiche cliniche. Lo studio si propone di sviluppare un modello predittivo basato sull'analisi delle immagini ecografiche del tumore primario. L'ecografia, infatti, che è l'esame diagnostico più frequentemente eseguito nella pratica clinica sia per la diagnosi di carcinoma mammario che per la valutazione dello stato linfonodale, rappresenta la tecnica meno espansiva e invasiva rispetto ad altri strumenti diagnostici. Pertanto, questa invenzione potrebbe supportare i radiologi nella valutazione automatica dello stato SLN dei pazienti, già durante la fase diagnostica del tumore primario, avendo a disposizione l'immagine ecografica del tumore primario opportunamente selezionata dal radiologo.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

1.2 Panoramica del trattamento

1.2.1 Quale è il trattamento in considerazione?

Lo scopo del progetto è sviluppare un sistema di supporto basato sull'IA, per una predizione preoperatoria di metastasi linfonodali nelle pazienti con carcinoma della mammella. Verranno utilizzate features radiomiche estratte dalle immagini ecografiche del tumore primario in combinazione con dati clinici.

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 eventuali trattamenti rispecchieranno la normale pratica clinica.

I dati clinici retrospettivi, riferiti a tali pazienti, saranno raccolti direttamente dalle cartelle cliniche. I dati clinici devono includere l'età alla diagnosi, il grado istologico, il tipo istologico, l'espressione del recettore degli estrogeni (ER), l'espressione del recettore del progesterone (PgR), il marker cellulare di proliferazione (Ki67), il punteggio del recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2-neu), la multifocalità del tumore, lo stato clinico dei linfonodi ascellari, lo stato BRCA1/2. Altre informazioni clinico-patologiche disponibili in cartella cliniche e ritenute di interesse da parte dei clinici in corso di studio saranno altresì collezionate. Saranno altresì collezionate le immagini ecografiche del tumore primario, esame diagnostico comunemente effettuato nella pratica clinica.

Dalle scansioni ecografiche del tumore primario saranno analizzate caratteristiche quantitative estratte sia mediante tecniche classiche di analisi radiomica, sia mediante CNN pre-addestrate, dunque tramite un approccio di transfer learning. In tal modo sarà possibile estrarre caratteristiche che rivelano modelli e caratteristiche tumorali a diversi livelli di astrazione, quindi sia sono caratteristiche di basso livello, ad esempio bordi e punti, che caratteristiche di alto livello, ad esempio forme e oggetti. A tale scopo, verranno utilizzate CNN personalizzate o pre-addestrate in base alle dimensioni del set di dati. Oltre alle CNN, è possibile studiare l'applicazione di altre architetture di rete, ad esempio Variational Autoencoder, per esplorare se e come le variabili dello spazio latente sono in grado di prevedere il target assegnato. Saranno



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

anche valutate le caratteristiche artigianali relative alla trama dell'immagine (matrice di co-occorrenza a livello di grigio, matrice di run length a livello di grigio, matrice di zona di dimensione a livello di grigio e matrice di differenza di tono di grigio vicinato). Software come Python e/o Matlab verranno utilizzati per analizzare le immagini MR e implementare la struttura principale dei modelli XAI proposti. Le feature radiomiche saranno opportunamente combinate con le feature cliniche ed utilizzate per addestrare algoritmi di machine learning allo stato dell'arte.

L'associazione tra le variabili cliniche e gli esiti richiesti sarà valutata attraverso l'implementazione di test statistici appropriati (es. test T-Student, test del chi quadrato). L'integrazione di informazioni provenienti da più fonti (es. dati clinici e di imaging) e il loro sfruttamento pratico come supporto ai processi decisionali sarà effettuata tramite modelli statistici multivariati, algoritmi di intelligenza artificiale inclusi tecniche di apprendimento automatico e deep learning, in particolare classificatori standard (rispettivamente, Random Forest, Support Vector Machine) o Artificial Neural Networks.

Le tecniche di selezione delle caratteristiche saranno annidate all'interno dei modelli di classificazione per identificare le caratteristiche più significative per le attività di previsione. Le metriche standard, come accuratezza, sensibilità e specificità, nonché l'AUC verranno calcolate per valutare le prestazioni del modello utilizzando schemi di convalida incrociata e test indipendenti. Le numerosità considerate, sulla base dei risultati degli studi clinici riportati in letteratura, sono sufficienti per garantire il raggiungimento della potenza statistica.

Secondo studi di letteratura circa il 15% delle pazienti con carcinoma mammario clinicamente negative risultano di fatto positive alla biopsia del linfonodo sentinella. Data tale incidenza, la numerosità minima campionaria necessaria per le analisi oggetto di studio con un errore alfa tollerato pari a 0.05 (intervallo di confidenza del 95%), una precisione della stima di 0.07, ed una potenza statistica del 90%, deve essere di 100 pazienti. Considerando i risultati di una prima ricognizione sui dati dei pazienti seguiti dalla Breast Unit del nostro Istituto, al fine di rendere più robuste le analisi è possibile aumentare la numerosità campionaria a 160 pazienti.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

Principali criteri di inclusione:

Con riferimento agli obiettivi 1 e 2:

- Pazienti con carcinoma della mammella clinicamente negative all'esame radiologico e strumentale.

Con riferimento all'obiettivi 3:

- Pazienti sottoposte a terapia neoadiuvante
- Pazienti con carcinoma della mammella clinicamente positive all'esame radiologico e strumentale.

Principali criteri di esclusione:

- pazienti metastatiche ab-inizio,
- pazienti per i quali non è disponibile un esame ecografico diagnostico pre-chirurgico,
- pazienti che non sono state operate presso il nostro Istituto e/o per le quali non si dispone dell'informazione circa lo stato patologico linfonodale.

Potranno anche essere arruolati pazienti deceduti al momento dell'arruolamento nel presente studio, purché vengano rispettati i criteri di inclusione.

I dati verranno anonimizzati e raccolti su un database specificamente preparato. Quindi verrà effettuata la valutazione statistica dei risultati.

I risultati di questo studio, se di interesse, potranno costituire la base per uno studio di validazione di più grandi dimensioni e multicentrico. In tal caso, sarà predisposto un data transfer agreement e tutti i dati raccolti saranno resi anonimi prima del trasferimento tra più istituzioni.

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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

soggetti deceduti e non contattabili in assenza delle quali il campione selezionato sarebbe 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 monocentrico.

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;



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

- 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, 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 deceduti o non reperibili• Pazienti in vita (in follow-up presso il nostro Istituto)

**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 ecografiche diagnostiche	

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	Non applicabile.
COMPONENTI TECNOLOGICHE	

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

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:

- 1) Definizione di un sistema di supporto per le pazienti clinicamente negative per la predizione preoperatoria della metastasi del linfonodo sentinella,
- 2) in caso di predizione di positività del linfonodo sentinella da parte del sistema di supporto, predizione del coinvolgimento degli altri linfonodi ascellari,
- 3) Definizione di un sistema di supporto per la predizione preoperatoria dello stato linfonodale per le pazienti clinicamente positive sottoposte a NAC.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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.

Su tali dati verranno effettuate le attività delle elaborazioni statistiche peculiari dello Studio.

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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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. Per quanto attiene alle immagini radiologiche saranno denominata con l'identificato individuato per lo stesso paziente in fase di reclutamento. Esse saranno allocate 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**).

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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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.

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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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**.

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 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.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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 sicurezze 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*.
- 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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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.

Misure di sicurezza specifiche per campioni biologici:

Non applicabile



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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?**

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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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
- 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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

- **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.

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*.



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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, fonti di rischio umane esterne

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



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

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

3.4.1 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

3.4.2 Quali sono le fonti di rischio?

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

1.4.3 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*.

3.4.4 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.

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

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, 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

**DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT**

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

	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 nocumento	BASSO



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

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

Conservazione immotivatamente prolungata dei dati personali	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.....