ESTRATTO DELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO

1. Informazioni generali

1.1 Titolare del trattamento

La presente DPIA è stata redatta dalla Fondazione S. Matteo, in qualità di Titolare del trattamento (“Titolare del trattamento” o “Fondazione”).

Tale ruolo è assunto in quanto la Fondazione è il promotore dello studio avendone determinato finalità e mezzi di trattamento.

Il Principal Investigator (Responsabile dello studio) è la dott.ssa Stefania Paolucci

1.2 Contesto di riferimento

Oggetto della presente valutazione d’impatto (Data Protection Impact Assessment – DPIA) è il trattamento dei dati personali dei pazienti che hanno ricevuto prestazioni sanitarie nell’ambito delle attività di cura presso tutti i reparti della Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia e ai quali è stata diagnosticata sospetta Malaria/Leishmania/Pneumocistosi, al fine di condurre uno studio multicentrico, retrospettivo, osservazionale, dal titolo “L’introduzione della PCR in microbiologia e parassitologia”.

1.3 Standard di riferimento per la predisposizione della DPIA

La presente DPIA è stata realizzata utilizzando come base le informazioni contenute nel software sviluppato dall’Autorità francese per la protezione dei dati (CNIL), in conformità alle indicazioni fornite nelle “*Linee guida in materia di valutazione d’impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento “possa presentare un rischio elevato” ai fini del regolamento (UE) 2016/679*” (WP 248 rev. 01 e adottate dall’EDPB il 4 aprile 2017 e modificate il 4 ottobre 2017 – “**Linee Guida**”).

Inoltre, per la valutazione del rischio è stata utilizzata la metodologia dell’*European Union Agency For Network and Information Security* (“**ENISA**”) descritta all’interno del documento “*Guidelines for SMEs on the security of personal data processing*” raggiungibile al seguente link <https://www.enisa.europa.eu/publications/guidelines-for-smes-on-the-security-of-personal-data-processing>.

Sono stati, infine, tenuti in considerazione alcuni dei requisiti della norma ISO/IEC 29134 “*Information technology — Security techniques — Guidelines for privacy impact assessment*”: in particolare, valutazione necessità DPIA (art. 6.2), composizione del DPIA team (art. 6.3.1), piano di trattamento del rischio residuo e revisione e verifica della DPIA (art. 6.5.3 – 6.5.4).

1.4 Descrizione del quadro normativo e regolatorio, standard e buone prassi

- Regolamento UE 679/2016 [cons. 33-50-52-53-62-65-113-156-157-159-160-161-162-163; artt. 5-9-14-17-21-89];
- D.Lgs. 196/2003 (mod. D.Lgs. 101/2018) [artt. 78-100-105-106-110-110 bis]), come modificato da ultimo dall’art. 1, comma 1, della l. 29 aprile 2024, n. 56. di conversione del D.L. 2 marzo 2024, n. 19;
- Allegato A5 - Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018;
- Linee guida 07/2020 sui concetti di titolare del trattamento e di responsabile del trattamento ai sensi del GDPR Versione 2.0 Adottate il 7 luglio 2021;

- Provvedimenti Autorità Garante [provv. GPDP 497/2018 riguardante le aut. gen. 9/2016 e aut. gen. 8/2016];
- Provvedimento del 14 gennaio 2021 - Regione Veneto. Codice di condotta per l'utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica;
- Convenzione di Oviedo – “Convenzione per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti dell’applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la biomedicina”, del 4 aprile 1997;
- GCP - ICH Harmonised Guideline – “Integrated Addendum to Ich E6(r1): Guideline For Good Clinical Practice”, del 9 novembre 2016;
- EDPB – “Documento sulla risposta alla richiesta della Commissione europea di chiarimenti sull'applicazione coerente del GDPR, concentrandosi sulla ricerca sanitaria”, adottato il 2 febbraio 2021;
- GPDP – Provvedimento del 9 maggio 2024, “Individuazione delle misure di garanzia ai sensi degli artt. 106, comma 2, lett. d) e 110 del Codice”;
- GPDP – “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 – 19 dicembre 2018”, pubblicate sulla G.U. n. 11 del 14 gennaio 2019;
- Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 05/2014 on Anonymization Techniques, April 2014;
- ISO/IEC 20889:2018 - Privacy enhancing data de-identification terminology and classification of techniques;
- ISO 25237:2017 – Health informatics – Pseudonymization;
- ISO/IEC 27559:2022 - Information security, cybersecurity and privacy protection – Privacy enhancing data de-identification framework;
- NIST - NISTIR 8053 De-Identification of Personal Information, October 2015;
- DICOM PS3:15 2016 – Annex E;
- NIST SP 800-188 De-Identifying Government Datasets: Techniques and Governance, September 2023;
- ENISA, “Data Pseudonymisation: Advanced Techniques & Use Cases Technical Analysis of Cybersecurity Measures in Data Protection and Privacy”, January 2021;
- ENISA, “Privacy Enhancing Technologies: Evolution and State of the Art”, March 2017.

2. Fase 0: Determinazione della necessità di condurre la DPIA e costituzione del team DPIA

2.1 Necessità di svolgere la DPIA

Il Titolare del trattamento al fine di garantire che il trattamento dei dati relativi allo stato di salute dei pazienti arruolati nell'ambito dello studio sia svolto in conformità al Regolamento UE 2016/679 si impegna a rispettarne i principi fondamentali.

In particolare, si è provveduto a seguire i principi fondamentali relativi alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito GDPR) così come schematizzati nelle "Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del regolamento (UE) 2016/679" del 4 ottobre 2017 pubblicate dal Gruppo di lavoro Articolo 29 (WP29), e si è riscontrato che i trattamenti presi in considerazione possono presentare rischi elevati.

Il trattamento preso in esame, rispetto a quelli individuati nell'allegato 1 al provvedimento del Garante della protezione dei dati personali n. 467 dell'11 ottobre 2018, "Elenco delle tipologie di trattamenti, soggetti al meccanismo di coerenza, da sottoporre a valutazione d'impatto", rientra nei:

- Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo) – (rif. 6);
- Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse – (rif. 10);

Preso atto che il sopracitato provvedimento asserisce che la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati debba essere effettuata ogniqualvolta ricorra almeno un criterio in quanto è indice di un trattamento che presenta un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, si è ritenuto opportuno procedere all'esecuzione della valutazione d'impatto.

2.2 Piano delle attività

Al termine della predisposizione della DPIA, il documento verrà sottoposto al parere del DPO.

Il team dovrà recepire almeno parzialmente le osservazioni del DPO, evidenziando eventuali scostamenti, per l'approvazione da parte del Legale Rappresentante.

3. Fase 1: Descrizione del trattamento

3.1.1 Il trattamento oggetto della Valutazione di Impatto

Si tratta di uno studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo e cross-sectional. Viene condotto su campioni di sangue periferico prelevati a pazienti giunti all'osservazione dei medici di qualunque unità operativa del nostro nosocomio/ dei centri coinvolti (v. allegato), col sospetto diagnostico di malaria/leishmaniosi/Pneumocistosi. Le Unità Operative generalmente coinvolte in maniera preponderante in questa Fondazione sono il Pronto Soccorso (generale e pediatrico) e il reparto di Malattie Infettive. Tali campioni devono essere giunti in ultima analisi all'osservazione dei microbiologi dell'UOC di Microbiologia e Virologia della nostra Fondazione/ dei centri coinvolti. Tali centri invieranno i campioni, corredati dai relativi dati e meta-dati, come da protocollo di studio (v. allegato).

L'invio dei campioni tra centri sarà regolato da MTA e DTA attualmente in fase di elaborazione. Il corriere sarà DHL, e il trasporto sarà concertato e retribuito da San Matteo. Il flusso sarà il seguente: ogni centro invierà tutti i campioni in suo possesso singolarmente e indipendentemente dagli altri centri in un unico invio al San Matteo. L'invio dei dati invece avverrà sempre e solo tramite sistema Redcap.

Lo studio si propone di raccogliere campioni raccolti nell'arco di un periodo di tempo di circa 10 anni precedentemente all'inizio dello studio.

la raccolta dati verrà eseguita tramite sistema Redcap e verrà organizzata in una tabella che riporterà per ogni campione le informazioni microbiologiche, biochimiche e cliniche relative al paziente al momento del prelievo, omettendo dati anagrafici e date. I pazienti risulteranno così pseudonimizzati.

- Data di inizio prevista: data stimata secondo protocollo: 1 settembre 2023. Lo studio è iniziato e ha parzialmente raggiunto gli obiettivi preposti per il primo anno e alcuni degli obiettivi preposti per il secondo anno e proseguirà non appena si renderanno di disponibili tutte le autorizzazioni/approvazioni necessarie ed infine la Deliberazione aziendale di autorizzazione alla prosecuzione dello studio
- Durata stimata dello studio osservazionale: 2 anni

L'obiettivo principale dello studio osservazionale no-profit è l'acquisizione di maggiori informazioni cliniche, anamnestiche e prognostiche e conoscenze scientifiche riguardanti malaria, leishmaniosi e pneumocistosi e il trattamento delle stesse.

Gli endpoint considerati sono:

- Endpoint primario
- L'endpoint primario riguarda una stima della sensibilità della Real Time PCR nell'identificare la presenza dei tre analiti in esame (Leishmania spp, Plasmodium spp e Pneumocystis jirovecii), in comparazione con la metodica tradizionale (ricerca microscopica diretta, previa colorazione standard).
-
- Endpoint secondari:
-
- 1) Correlazione tra la carica parassitaria di Leishmania spp, Plasmodium spp. e Pneumocystis jirovecii individuate tramite Real Time PCR e quelle individuate tramite ricerca microscopica diretta (i risultati delle letture al microscopio saranno uniformati facendo riferimento ai risultati forniti dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), laddove applicabile.
-
- 2) Correlazione tra la carica parassitaria di Plasmodium spp. individuata tramite

ricerca microscopica diretta su emoscopia da sangue capillare e quella individuata tramite emoscopia su emocromo.

-
- Endpoint esplorativo
- Prevalenza dei ceppi individuati tramite sequenziamento

Potenziali benefici derivanti dalla sperimentazione allo studio:

Applicazione di un metodo più sensibile e meno operatore-dipendente, fruibile anche da parte di personale non esperto in parassitologia per esempio in urgenza durante turni di guardia; essendo la ricerca di Plasmodium spp., la diagnosi di specie e la parassitemia in caso di falciparum, indagini microbiologiche che rivestono carattere di urgenza. Allo stesso modo l'applicazione di un metodo più sensibile e quantitativo per la ricerca di Leishmania spp. e Pneumocystis jirovecii potrebbero apportare un miglioramento nella diagnosi e nel follow up di questi microorganismi.

Potenziali rischi derivanti dalla sperimentazione allo studio:

Per la natura osservazionale dello studio, non sono previsti rischi addizionali rispetto a quelli già noti in relazione al normale trattamento di questa tipologia di pazienti.

Vi è un rischio aggiuntivo di accesso illegittimo ai dati di ricerca, che saranno protetti come sotto descritto in modo da minimizzare i rischi di trattamento.

3.1.2 Fasi del processo

3.1.2.1 Progettazione (definizione del protocollo)

Nella fase di progettazione è stata individuata una platea di soggetti rispondenti a determinati criteri (**criteri di eleggibilità**) e di **un numero di pazienti** che possa dare **significatività statistica allo studio**. Il numero di pazienti è stato individuato in un range di circa 600 Tuttavia, il numero di pazienti potrà subire variazioni in relazione all'andamento dello studio e alla natura dello stesso che comunque verranno notificate al Comitato Etico competente.

Sono stati individuati:

- Le ricerche già effettuate in materia
- Il set di dati da raccogliere
- Le correlazioni ipotizzate tra le diverse variabili

La fase di progettazione si è conclusa con la predisposizione del protocollo dello studio che ha tenuto conto dei seguenti elementi:

- I criteri di eleggibilità
- I numeri di soggetti da coinvolgere: oltre il numero per la significatività statistica si è ipotizzato di aggiungere un margine per la gestione di eventi quali revoca del consenso, opposizione
- La valutazione della possibilità di informare gli interessati ed acquisire il relativo consenso. Si rimanda all'Autorizzazione Generale sulla ricerca scientifica¹ per un'esemplificazione dei suddetti casi:

¹ <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9068972#5> Negli altri casi, quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, i titolari del trattamento devono documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, tra le quali in particolare:

- Deceduti
- Non contattabili
- Non in grado di comprendere l’informativa stessa e/o esprimere un valido consenso
- I dati di partenza
- I dati da raccogliere per lo studio (dettaglio della CRF Case Report Form)
- La relativa codifica (IDC, etc.)
- La precisione dei dati da raccogliere
- Le procedure di data quality applicabili
- Il periodo di conservazione dei dati (7 anni) al termine dello studio Il backup del CRF tramite applicativo Redcap è settato a 7 anni.
- L’elenco dei soggetti coinvolti
- L’individuazione degli strumenti di trattamento applicabili nelle diverse fasi
- Le procedure di eventuali scambi dati con altri soggetti
- Le norme che richiedono/su cui si basa la ricerca
- Gli standard applicabili
- I ruoli privacy
- Altri aspetti privacy (informativa, consenso, trasferimenti, rispetto dei principi)

La fase di progettazione ha tenuto conto dei requisiti degli artt. 5 e 25 del GDPR, per il cui dettaglio si rinvia al par. 4 - Fase 2: Valutazione necessità, proporzionalità e legittimità del trattamento.

3.1.2.2 Fase di individuazione dei pazienti eleggibili

Tale fase prevede, almeno come primo step, la consultazione delle seguenti basi dati: cartelle cliniche cartacee o online, referti di indagini biochimiche e microbiologiche tramite i corrispettivi applicativi aziendali dedicati.

La consultazione viene condotta dal personale che partecipa alla Sperimentazione, producendo un’estrazione che contenga solamente:

- I dati previsti dalla CRF, possibilmente già con la precisione e la codifica definite nello studio.
- L’insieme dei dati di controllo previsti dalle procedure di data quality.

3.1.2.3 Pseudonimizzazione

Per quanto riguarda le tecniche di pseudonimizzazione utilizzate si rinvia al paragrafo 6.2.

1. i motivi etici riconducibili alla circostanza che l’interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l’informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).

2. i motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).

Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa, le seguenti prescrizioni concernono anche il trattamento dei dati di coloro i quali, all’esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l’impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l’acquisizione dei dati di contatto presso l’anagrafe degli assistiti o della popolazione residente, risultino essere al momento dell’arruolamento nello studio:

- deceduti o
- non contattabili.

In ogni caso, si considerano rispettati i criteri fissati dall'Allegato A5².

3.1.2.4 Fase di estrazione e copiatura nella CRF

I dati clinici saranno estratti manualmente, a cura di personale esperto e adeguatamente formato e inseriti nella CRF tramite piattaforma RedCap (REDCap 14.0.15 - © 2024 Vanderbilt University, <https://projectredcap.org/>). Questa piattaforma sarà gestita dalla SSD Biostatistica e Clinical Trial Center del Policlinico San Matteo. I dati clinici saranno estratti manualmente dalle cartelle cliniche informatizzate/cartacee e dagli applicativi aziendali. Nella prima fase i dati anagrafici del paziente verranno inseriti in un file di conversione excel e in un database excel a parte saranno inseriti il codice del paziente e i dati biochimici, microbiologici e clinici previsti dal protocollo. I citati file excel saranno conservati all'interno di un PC aziendale dedicato, sito nel laboratorio di Microbiologia e Virologia della Fondazione nel quale l'accesso è limitato al personale autorizzato. In seguito i dati presenti sul secondo foglio excel (codice del paziente e dati clinici e di laboratorio) verranno trasferiti su eCRF (Redcap) come descritto, e tutti i files inerenti alla gestione dello studio (eccetto il CRF) saranno distrutti.

In ogni caso non possono essere introdotte chiavi che, anche in combinazione tra loro, portino all'identificazione diretta del paziente, anche facendo uso di informazioni tenute logicamente ed organizzativamente separate. Nello specifico, la CRF dovrà avere come chiave quella individuata nello step di pseudonimizzazione.

3.1.2.5 Fase di data quality

Gli obiettivi di questa fase sono:

- L'accuratezza dei dati inseriti nella CRF
- La verifica che non vi è possibilità di single out di pazienti (K anonimato, L Diversity)

Tale fase può comportare eventuali aggregazioni e/o nuove generalizzazioni (da notificare eventualmente al comitato etico) o l'esclusione dallo studio di pazienti eleggibili ma "singoli" (per esempio un paziente molto anziano).

A valle di questa fase, i dati verranno anonimizzati/de-identificati per le finalità di pubblicazione scientifica.

² <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>

Art. 4. Identificabilità dell'interessato. Agli effetti dell'applicazione delle presenti regole:

a) un interessato si ritiene identificabile quando, con l'impiego di mezzi ragionevoli, è possibile stabilire un'associazione significativamente probabile tra la combinazione delle modalità delle variabili relative ad una unità statistica e i dati che la identificano;

b) i mezzi ragionevolmente utilizzabili per identificare un interessato afferiscono, in particolare, alle seguenti categorie:

- risorse economiche;
- risorse di tempo;
- archivi nominativi o altre fonti di informazione contenenti dati identificativi congiuntamente ad un sottoinsieme delle variabili oggetto di comunicazione o diffusione;
- archivi, anche non nominativi, che forniscano ulteriori informazioni oltre quelle oggetto di comunicazione o diffusione;
- risorse hardware e software per effettuare le elaborazioni necessarie per collegare informazioni non nominative ad un soggetto identificato, tenendo anche conto delle effettive possibilità di pervenire in modo illecito alla sua identificazione in rapporto ai sistemi di sicurezza ed al software di controllo adottati;
- conoscenza delle procedure di estrazione campionaria, imputazione, correzione e protezione statistica adottate per la produzione dei dati;

Art. 5. Criteri per la valutazione del rischio di identificazione 1. Ai fini della comunicazione e diffusione di risultati statistici, la valutazione del rischio di identificazione tiene conto anche dei seguenti criteri:

a) si considerano dati aggregati le combinazioni di modalità alle quali è associata una frequenza non inferiore a una soglia prestabilita, ovvero un'intensità data dalla sintesi dei valori assunti da un numero di unità statistiche pari alla suddetta soglia. Il valore minimo attribuibile alla soglia è pari a tre;

b) nel valutare il valore della soglia si deve tenere conto del livello di riservatezza delle informazioni;

c) i risultati statistici relativi a sole variabili pubbliche non sono soggette alla regola della soglia;

d) la regola della soglia può non essere osservata qualora il risultato statistico non consenta ragionevolmente l'identificazione di unità statistiche, avuto riguardo al tipo di rilevazione e alla natura delle variabili associate;

e) i risultati statistici relativi a una stessa popolazione possono essere diffusi in modo che non siano possibili collegamenti tra loro o con altre fonti note di informazione, che rendano possibili eventuali identificazioni;

f) si presume adeguatamente tutelata la riservatezza nel caso in cui tutte le unità statistiche di una popolazione presentano la medesima modalità di una variabile.

In REDCap tale funzionalità è implementata nel modulo 'Data Quality'. Questo modulo consente di eseguire regole di qualità sui dati del progetto per verificare la presenza di discrepanze negli stessi. Nell'ambito dello studio oggetto della presente DPIA, verranno eseguite le seguenti regole predefinite dall'applicativo: Blank values, Blank values (required fields only), Field validation errors (incorrect data type), Field validation errors (out of range), Outliers for numerical fields (numbers, integers, sliders, calc fieldsS).

A valle di questa fase, i dati verranno anonimizzati/de-identificati per le finalità di pubblicazione scientifica.

Tuttavia, verrà comunque mantenuta l'associazione con i rispettivi dati anagrafici del paziente, al fine di poter risalire all'origine dei dati per effettuare studi di follow up per i pazienti in cura presso le Unità Operative coinvolte, oppure in caso di risultati scientifici che possano avere un impatto rilevabile per il soggetto stesso, sulla base di decisioni espresse nel consenso informato alla partecipazione allo Studio. L'esigenza potrebbe manifestarsi anche per provare alla comunità scientifica la validità della ricerca (peer review).

3.1.2.6 Fase di correlazione statistica

In questa fase si procede all'analisi statistica e si confermano (o meno) le ipotesi dello studio. Tipicamente sono utilizzate librerie di analisi statistica. Queste devono essere aggiornate e non comportare trasferimenti di dati a soggetti terzi.

Il Data manager/Bioinformatico del centro di sperimentazione si occuperà, su indicazione del Principal Investigator, di eseguire analisi di tipo descrittivo ed inferenziali per la verifica delle ipotesi. Qualora si rilevi in futuro la necessità di coinvolgere altri soggetti esterni, verranno rivalutati gli elementi del trattamento e i relativi ruoli privacy.

3.1.2.7 Fase di preparazione dei dati da pubblicare

Obiettivo di questa fase è la verifica che i dati da pubblicare siano realmente anonimi, con probabilità di re-identificazione estremamente bassa, verificando che non vi è possibilità di single out di pazienti (K anonimato, L Diversity).

3.1.2.8 Fase di anonimizzazione/cancellazione dei dati

Obiettivo di questa fase è assicurare la completa non collegabilità dei dati ai singoli pazienti.

I dati verranno esportati tramite il modulo "Data Export, Reports and Stats" effettuando uno shift casuale sulle date puntuali, di un valore compreso tra 0 e 364, mantenendo intatti gli intervalli di tempo relativi tra le varie date. Questi dati verranno infine pseudo- anonimizzati seguendo i principi riportati nel documento "De-Identifying Government Datasets: Techniques and Governance" (NIST SP 800-188) ed in particolare ad ogni paziente verrà assegnato un ID numerico (con distribuzione uniforme tra -2147483648 e +2147483647, cioè il minimo e il massimo rappresentabile sulla macchina per quel tipo di dato). La corrispondenza tra tale ID e il numero identificativo del paziente nell'Enrollment log verrà memorizzato in forma criptata (tramite algoritmo di crittografia simmetrica, e.g. AES) all'interno di un file separato conservato sui server del Titolare, accessibile al solo PI dello studio e gestito da personale autorizzato dal Titolare; il file in questione verrà distrutto non appena verranno caricati i dati in CRF.

Stante la natura e la finalità dello studio in oggetto, si ritiene opportuno conservare la tabella di correlazione per un periodo di 7 anni successivi al termine dello studio.

In seguito, si procederà con la cancellazione sicura (fisica) di tutti i supporti (principali e copie di backup) su cui sono conservati i dati anagrafici di correlazione.

3.1.3 Ruoli e responsabilità collegate al trattamento.

I soggetti che possono intervenire oltre il Titolare del trattamento sono:

- Redcap: Fornitore Biomeris S.r.l. Via Adolfo Ferrata, 5 - 27100 Pavia: responsabile del trattamento per la gestione della eCRF

In qualità di titolari autonomi, tutti gli altri centri coinvolti:

1. Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia
2. Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo
3. Ospedale Pediatrico Bambin Gesù, Roma
4. Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, Trieste
5. ASST Mantova
6. Ospedale Cà Foncello/ AULSS2 Marca Trevigiana
7. ASST Fatebenefratelli/Sacco, Milano
8. ULSS 4 Veneto Orientale/ Presidio ospedaliero di Portogruaro, Venezia
9. Presidio Ospedaliero Santissima Annunziata, Napoli
10. ASST Crema Ospedale Maggiore
11. Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze
12. Università degli Studi di Sassari in collaborazione con il Policlinico di Sassari
13. Azienda Ospedaliera di Perugia
14. Ospedale Civile Santa Maria degli Angeli, Pordenone
15. Presidio Ospedaliero Madonna delle Grazie ASM Basilicata, Matera
16. AOU delle Marche, Ancona
17. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, Palermo
18. Ospedale Maggiore, Lodi
19. Ospedale San Jacopo, Pistoia
20. AOU Maggiore della Carità, Novara
21. Azienda dei Colli di Napoli "PO D. Cotugno"
22. IRCCS AOU Policlinico Sant'Orsola, Bologna
23. ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
24. Fondazione Humanitas, Milano
25. AOU Modena
26. Ospedale Centrale di Bolzano
27. Ospedale Amedeo di Savoia, Torino
28. Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
29. AOU Ospedale di Padova

Vi sono altri soggetti (Comitato Etico, AIFA) che possono intervenire nel processo per le verifiche di competenza.

In ogni caso il personale che accede ad archivi contenenti dati personali anche solo indirettamente identificativi è stato autorizzato se subordinato/parasubordinato oppure nominato Responsabile ex art. 28 GDPR negli altri casi.

3.1.3.1.1 Persone fisiche che intervengono nel trattamento

Nel trattamento intervengono:

- **L'investigatore/sperimentatore principale: definisce il protocollo:** assume il ruolo di designato/delegato, cioè di autorizzato con ruolo di impostazione e coordinamento

- **Investigatori/Sperimentatori:** coordinati dall'investigatore principale raccolgono i dati
- **Data manager:** figura non sanitaria che raccoglie e sistematizza i dati. Spesso operano tramite contratti di lavoro parasubordinati con l'Università o con l'Azienda sanitaria. Può essere visto come autorizzato, eventualmente con compiti di Amministratore di sistema in quanto abilita i ricercatori all'applicativo di CRF. Dovrebbe avere conoscenze di pseudonimizzazione e di statistica. Supporta la definizione della CRF e applica ai dati sanitari le trasformazioni di anonimizzazione.
- **Statistico:** ha la responsabilità di condurre i test statistici sui dati: può essere considerato un designato. Se i dati sono sufficientemente de identificati (dati anonimi) potrebbe non avere ruoli privacy

3.1.3.2 Correlazione tra i soggetti e le fasi

Fase	Soggetti giuridici	Persone fisiche
3.1.2.1 Progettazione (definizione del protocollo)	Ente Sperimentatore principale (Titolare)	Investigatore Principale
3.1.2.2 Fase di individuazione dei pazienti eleggibili	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare)	Investigatore Principale/Investigatore
3.1.2.3 Pseudonimizzazione	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare)	Investigatore Principale/Data Manager
3.1.2.4 Fase di copiatura nella CRF	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare),	Investigatore Principale/Data Manager
3.1.2.5 Fase di data quality	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare)	Investigatore Principale/Data Manager
3.1.2.6 Fase di correlazione statistica	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare)	Statistico
3.1.2.7 Fase di preparazione dei dati da pubblicare	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare)	Investigatore Principale/Data Manager
3.1.2.8 Fase di estrazione dei dati per altri progetti di ricerca	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare)	Investigatore Principale/Data Manager
3.1.2.9 Fase di anonimizzazione/cancellazione dei dati	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare)	Investigatore Principale/Data Manager

3.2 Dati, processi e beni di supporto

3.2.1 Dati trattati

I dati personali relativi ai pazienti arruolati sono definiti nel progetto "IPP" creato tramite applicativo REDCap.

Dati personali del paziente:

Dati anagrafici: Nome Cognome, data di nascita e data dell'esame (saranno raccolti all'interno di un file di conversione che verrà distrutto al termine della compilazione del CRF Redcap, come già specificato sopra).

- Dati relativi alla salute: condizioni cliniche al momento del prelievo
- Campioni biologici: risultati di analisi biochimiche e microbiologiche

3.2.2 Fonti dei dati

I dati dei pazienti utilizzati per le finalità dello studio sono acquisiti da cartella clinica online o cartacea e applicativi informatizzati dedicati aziendali.

3.2.2.1 *Flusso dei dati*

I dati dei pazienti interni ed esterni alla Fondazione rimarranno esclusivamente all'interno del presente Ente per tutta la durata dello studio.

L'invio dei campioni tra centri sarà regolato da MTA e DTA attualmente in fase di elaborazione. Il corriere sarà DHL, e il trasporto sarà concertato e retribuito da San Matteo. Il flusso sarà il seguente: ogni centro invierà tutti i campioni in suo possesso singolarmente e indipendentemente dagli altri centri in un unico invio al San Matteo. L'invio dei dati invece avverrà sempre e solo tramite sistema Redcap.

I dati saranno inviati dai centri partecipanti alla Fondazione tramite il caricamento su REDCap. Specificare anche come verranno inviati i campioni

3.2.2.2

Si veda il capitolo 3 - Fase 1: Descrizione del trattamento.

3.2.2.3 *Tipo di operazioni*

La tipologia delle operazioni effettuate sono:

Operazioni standard: Raccolta, Registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modifica, selezione, estrazione, utilizzo, blocco, cancellazione, distruzione.

Operazioni particolari: nessuna

Comunicazione mediante trasmissione: I dati personali non sono comunicati a soggetti terzi.

Diffusione: I dati potranno essere diffusi in forma aggregata per pubblicazioni scientifiche.

Profilazione: Nell'ambito di tali trattamenti i dati personali non sono oggetto di processi decisionali automatizzati né di profilazione (ovvero una qualsiasi forma di trattamento automatizzato per valutare determinati aspetti personali, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica) su cui si basi una decisione o che produca un effetto giuridico sull'interessato o che incide significativamente sulla sua persona.

3.2.3 Beni di supporto

I beni di supporto possono essere raggruppati in:

- Fonti dei dati:
 - Cartelle cliniche informatizzate/cartacee
 - Documenti di archiviazione del materiale stoccato in laboratorio
 - Applicativi informatizzati aziendali dedicati alla refertazione di indagini biochimiche e microbiologiche.
- Sistema per la gestione della CRF (e-CRF)
 - Fogli di calcolo Excel
- Applicativo RedCap (REDCap 14.0.15 - © 2024 Vanderbilt University, <https://projectredcap.org/>).

4. Fase 2: Valutazione necessità, proporzionalità e legittimità del trattamento

4.1 Proporzionalità e necessità

Lo scopo di miglioramento del processo di cura/prevenzione e più in generale della salute della collettività si viene a contrapporre al diritto alla riservatezza dei singoli. Il miglioramento è tanto più urgente quanto le patologie hanno effetti socioeconomici importanti. D'altra parte, gli impatti sui pazienti sono tanto maggiori quanto le patologie destano allarme sociale e potenziale discriminazione.

I dati personali sono indispensabili per la qualità della ricerca. Le fasi di verifica dei risultati sono un requisito fondamentale di un processo di qualità. Queste, quindi, richiedono una collegabilità del dato alle informazioni cliniche primarie e di conseguenza all'identità del paziente. La strategia principale per rendere il trattamento il meno impattante possibile sulla riservatezza è la minimizzazione della collegabilità tramite tecniche di minimizzazione e pseudonimizzazione dei dati.

4.1.1 Finalità esplicite e legittime

Le finalità del trattamento sono:

- 1) Di ricerca scientifica: valutazione di particolari protocolli sanitari, efficacia di protocolli di prevenzione, valutazione degli effetti di comorbidità

4.1.2 Fondamenti legali del trattamento

La base giuridica del trattamento si fonda su:

- Art. 110 bis c.4 codice privacy

4.1.3 I dati raccolti sono adeguati, rilevanti e limitati a quanto è necessario al conseguimento delle finalità del trattamento (“Minimizzazione dei dati”)

Ogni dato raccolto è direttamente e specificatamente funzionale alle necessità per le quali è stato raccolto ed è pertanto pertinente rispetto alle finalità sopra esplicitate.

4.1.4 Accuratezza ed aggiornamento dei dati

Gli Sperimentatori verificano la correttezza dei dati raccolti sulla scheda raccolta dati confrontandoli con quelli presenti sulla cartella clinica del partecipante. I dati sono raccolti e trattati da un numero ristretto di persone: Principal Investigator e personale del gruppo di ricerca autorizzato.

Si assume che la documentazione clinica di origine (cartella clinica) sia accurata (documento di fede privilegiata).

Le procedure di data quality previste sono tese a verificare queste proprietà del dato.

I dati verranno trattati mediante processo di pseudonimizzazione, ovvero ad ogni soggetto partecipante allo studio verrà assegnato un codice che verrà utilizzato nello studio, come descritto nel paragrafo 6.2. La chiave per risalire all'oggetto sarà conosciuta solo dal Principal Investigator e dai ricercatori del gruppo di ricerca autorizzati dal PI.

I dati raccolti saranno oggetto di un'attività di anonimizzazione, sulla base del WP 216 5/2014 per la pubblicazione e alla fine dello studio.

4.1.5 Durata della conservazione dei dati

I dati in forma direttamente identificabile sono conservati a norma di legge nella documentazione clinica (ambito escluso dalla presente DPIA).

La tabella di conversione contenente i dati anagrafici e direttamente identificativi del paziente verrà distrutta subito dopo l'inserimento dei dati in CRF.

I dati conservati nella CRF saranno conservati in modalità segregata per 7 anni dopo il termine dello studio sotto forma di backup creato dal sistema. La CRF verrà chiusa al termine dello studio, in seguito non saranno più consentiti accesso e modifiche alla CRF stessa con le credenziali fornite ai ricercatori per Redcap.

Tale periodo di conservazione si rende necessario al fine di costruire analisi e studi futuri, volti a migliorare le conoscenze demografiche, cliniche, diagnostiche e terapeutiche e la pratica clinica.

I risultati dello studio (dati anonimi) verranno conservati a tempo indeterminato.

È fatta salva, come detto in precedenza, la conservazione dei dati personali, anche particolari, per un periodo superiore, nei limiti del termine di prescrizione dei diritti, in relazione ad esigenze connesse all'esercizio del diritto di difesa in caso di controversie.

4.2 Controlli per proteggere i diritti degli interessati

4.2.1 Come sono informati gli interessati circa il trattamento

Gli interessati saranno informati mediante l'informativa ex art. 13 GDPR verrà pubblicata sul sito web istituzionale.

4.2.2 Esercizio dei diritti da parte degli interessati

Per esercitare i diritti previsti dagli artt. da 15 a 22 del GDPR, l'interessato può rivolgersi al titolare del trattamento, anche per il tramite del DPO. I diritti possono essere esercitati con le modalità indicate nell'informativa.

Inoltre, come precisato nell'informativa, l'interessato può sempre esercitare, qualora ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR, il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo, seguendo le indicazioni pubblicate sul sito della stessa (<https://www.garanteprivacy.it/modulistica-e-servizi-online/reclamo>) o di ricorrere avanti la competente autorità giudiziaria (artt. 77 e 79 del GDPR).

4.2.2.1 Diritto di accesso

Con riferimento al diritto di accesso, l'interessato può ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati che lo riguardano e in tal caso ottenere l'accesso agli stessi e alle informazioni riportate in dettaglio all'art. 15 del GDPR (es. finalità, destinatari, periodo di conservazione).

4.2.2.2 Diritto di rettifica

L'interessato, inoltre, ha sempre il diritto di ottenere – senza ingiustificato ritardo e comunque entro un mese - la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano ovvero l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

4.2.2.3 Diritto di cancellazione

Per il trattamento in oggetto che si fonda sul consenso, l'interessato potrà richiedere la cancellazione dei dati personali nell'ambito del presente studio, ai sensi dell'art. 17 del GDPR.

Per quanto concerne, invece, il trattamento dei personali fondato sull'art. 110 del Codice Privacy, il diritto alla cancellazione dei dati potrà essere esercitato anche per il tramite dei soggetti legittimati ai sensi dell'art. 2-terdecies del Codice Privacy.

4.2.2.4 Diritti di limitazione

L'interessato ha il diritto di chiedere la limitazione del trattamento quando:

- a. contesta l'esattezza dei dati personali, chiedendo quindi la rettifica, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali;
- b. ritiene che il trattamento sia illecito e chiede che ne sia limitato l'utilizzo;
- c. i dati personali sono necessari per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto dell'interessato in sede giudiziaria;
- d. si è opposto al trattamento, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.

4.2.2.5 Diritto di opposizione

L'interessato ha il diritto di opporsi al trattamento per motivi connessi alla sua situazione particolare. Il Titolare dovrà astenersi dal trattare ulteriormente i dati personali salvo che dimostri l'esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria. (art. 21 del GDPR).

4.2.3 Obbligazioni dei responsabili del trattamento

Redcap: Fornitore Biomeris S.r.l. è stato individuato quale responsabile del trattamento ex art. 28 del GDPR con apposito atto di nomina.

4.3 Trasferimenti al di fuori dello SEE

Non vengono effettuati trasferimenti al di fuori dello Spazio Economico Europeo.

4.4 Rispetto dei principi di Privacy by Design

4.4.1 Rispetto delle strategie

1. Minimizzare: sono trattati soltanto i dati necessari per raggiungere le finalità
2. Aggregare: sono applicate misure di pseudonimizzazione che prevedono tale strategia
3. Nascondere: il trattamento dei dati personali è limitato soltanto a soggetti autorizzati ed i dati vengono conservati in forma cifrata
4. Informare: all'interessato sono fornite tutte le informazioni pertinenti al trattamento in oggetto (informativa ex artt. 13 e 14 GDPR)

5. Controllare: all'interessato è garantito l'esercizio dei diritti previsti dalla normativa (artt. 15-22 GDPR). Si rinvia alla procedura di gestione dei diritti degli interessati.
6. Dimostrare: si rinvia alle policy del Titolare del trattamento

5. Fase 3: Calcolo del livello del rischio

Il livello del rischio viene calcolato moltiplicando il valore dell'Impatto (conseguenze negative per gli Interessati di una determinata minaccia) per la Probabilità che una determinata minaccia si possa verificare.

Pertanto, il livello del rischio è pari:

LIVELLO DEL RISCHIO = IMPATTO X PROBABILITÀ OCCORRENZA DELLA MINACCIA

5.1 Calcolo dell'impatto

Si considerano i seguenti livelli di Impatto:

Tabella 1

LIVELLO DI IMPATTO	VALORE	DESCRIZIONE
BASSO	1	Gli individui possono andare incontro a disagi minori , che supereranno senza alcun problema (tempo trascorso reinserendo informazioni, fastidi, irritazioni, ecc.).
MEDIO	2	Gli individui possono andare incontro a significativi disagi , che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà (costi aggiuntivi, rifiuto di accesso ai servizi aziendali, paura, mancanza di comprensione, stress, disturbi fisici di lieve entità, ecc.).
ALTO	3	Gli individui possono andare incontro a conseguenze significative , che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà (appropriazione indebita di fondi, inserimento in liste nere da parte di istituti finanziari, danni alla proprietà, perdita di posti di lavoro, citazione in giudizio, peggioramento della salute, ecc.).
MOLTO ALTO	4	Gli individui possono subire conseguenze significative , o addirittura irreversibili, non superabili (incapacità di lavorare, disturbi psicologici o fisici a lungo termine, morte, ecc.).

Il livello d'Impatto deve essere valutato in relazione alle seguenti variabili:

- perdita di riservatezza dei dati;
- perdita d'integrità dei dati;
- perdita di disponibilità dei dati.

Tabella 3

LIVELLO FINALE DELL'IMPATTO	alto
-----------------------------	------

5.2 Calcolo della probabilità di accadimento della minaccia

Tabella 8

--	--

LIVELLO FINALE DELLA PROBABILITÀ DELLE MINACCE	BASSO
--	-------

5.3 Calcolo del livello di rischio

Il livello del rischio sarà dato dalla moltiplicazione del risultato del livello d’Impatto riportato nella **Tabella 3** del paragrafo 5.1 per il risultato del livello di probabilità riportato nella **Tabella 8** del paragrafo 5.2.

		LIVELLO IMPATTO		
		Basso	Medio	Alto/Molto Alto
PROBABILITÀ CHE L’EVENTO SI VERIFICHICI	Basso			✘
	Medio			
	Alto			

Legenda: BASSO MEDIO ALTO/MOLTO ALTO

LIVELLO DEL RISCHIO	ALTO

6. Fase 6: Calcolo del rischio residuo, piano di remediation e parere del DPO

6.1 Rischio residuo

Si ritiene che il rischio residuo collegato al trattamento di dati personali per le finalità dello studio in oggetto sia accettabile in quanto sono state adottate misure di sicurezza tecniche e organizzative idonee a contenere il rischio per i diritti e le libertà degli interessati.

6.2 Piano di remediation

Per la minimizzazione del rischio residuo, non sono al momento previste ulteriori misure di sicurezza.

6.3 Opinione del DPO

Il DPO ha espresso un parere in merito al presente documento che è conservato agli atti dell'Ufficio Privacy e DPO.

7. Fase 7: Eventuale consultazione dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell’art. 36 GDPR

Dato che il trattamento dei dati personali non rientra nei casi previsti dall’art. 110 del D.lgs 196/2003, il Titolare non procederà alla consultazione dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell’art. 36 GDPR.