

ESTRATTO DELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO

DATI DI CONTROLLO DEL DOCUMENTO

Storia del documento				
versione	data	capitolo/paragrafo	modifica apportata	motivo modifica
01	24.01.25	---	Nessuna	Prima versione

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 Raffaella Lissandrin

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 o che riceveranno prestazioni sanitarie nell’ambito delle attività di cura presso la S.C. Malattie Infettive I della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo e ai quali è stato diagnosticato *echinococcosi cistica*, al fine di condurre:

- uno studio clinico prospettico e retrospettivo

Tale studio sarà:

- monocentrico

1.3 Standard di riferimento per la predisposizione della DPIA

Si rimanda alla procedura aziendale disponibile sul sito.

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

Si rimanda alla procedura aziendale disponibile sul sito.

1.5 Team di lavoro

Il presente documento è stato redatto da un team della Sperimentazione e sottoscritto dal Direttore Generale e Direttore Scientifico della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

2. Fase 1: Descrizione del trattamento

2.1.1 Il trattamento oggetto della Valutazione di Impatto

Si fa riferimento al protocollo di studio dal titolo “Confronto tra la distribuzione delle bande di positività all’ immunoblotting tra pazienti con cisti da echinococco inattive trattate e non trattate” e documentazione studio specifica.

2.1.2 Ruoli e responsabilità collegate al trattamento.

responsabile del trattamento per la manutenzione di Redcap.

Vi sono 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.

2.1.2.1.1 Persone fisiche che intervengono nel trattamento:

Le persone fisiche e relativi ruoli saranno elencate nel Delegation Log e includono:

Cognome Nome	Ruolo
Raffaella Lissandrin	Principal Investigator
	Ricercatore del gruppo di ricerca
	Study Coordinator

2.2 Dati, processi e beni di supporto

Si fa riferimento al protocollo di studio e documentazione studio specifica; in particolare le informazioni sono riportate nel protocollo

2.2.1 Beni di supporto

- Si fa riferimento al protocollo di studio e documentazione studio specifica
- I beni di supporto possono essere raggruppati in:
 - Fonti dei dati:
 - Cartelle cliniche
 - Sistema per la gestione della CRF (e-CRF)
 - Redcap (messa a disposizione dalla Fondazione IRCCS)

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

3.1 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.

3.1.1 Finalità esplicite e legittime

La finalità del trattamento è: lo svolgimento della ricerca scientifica.

3.1.2 Fondamenti legali del trattamento

La base giuridica del trattamento si fonda su:

- art. 110 bis c. 4 d.lgs. 196/2003, in quanto per l'IRCCS

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

Si rimanda alla procedura aziendale disponibile sul sito.

3.1.4 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. 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.

3.1.5 Durata della conservazione dei dati

Si rimanda alla procedura aziendale disponibile sul sito.

3.2 Controlli per proteggere i diritti degli interessati

3.2.1 Come sono informati gli interessati circa il trattamento

Si rimanda all'informativa al trattamento dei dati personali disponibile sul sito internet aziendale.

3.2.2 Esercizio dei diritti da parte degli interessati

Si rimanda all'informativa al trattamento dei dati personali disponibile sul sito internet aziendale.

3.3 Trasferimenti al di fuori dello SEE

Non risultano trasferimenti.

4. Fase 3: Calcolo del livello del rischio

Il livello del rischio e le relative misure di mitigazione viene calcolato attraverso l'addendum calcolo del rischio.

LIVELLO FINALE DELL'IMPATTO	ALTO

LIVELLO FINALE DELLA PROBABILITÀ DELLE MINACCE	BASSO

LIVELLO DEL RISCHIO	ALTO

5. Fase 4: Calcolo del rischio residuo, piano di remediation e parere del DPO

5.1 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.

5.2 Piano di remediation

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

5.3 Opinione del DPO

Il DPO ha espresso un parere in merito che è conservato dall'Ufficio Privacy.

6. 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.