



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ESTRATTO DELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO

DATI DI CONTROLLO DEL DOCUMENTO

Storia del documento				
versione	data	capitolo/paragrafo	modifica apportata	motivo modifica
01	11.07.25	---	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 centro partecipante allo studio clinico.

Il Principal Investigator (Responsabile dello studio) è (omissis).

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 saranno arruolati al fine di condurre:

- uno studio clinico osservazionale retrospettivo

Tale studio sarà:

- multicentrico coordinato da altri

1.3 Standard di riferimento per la predisposizione della DPIA

Si rimanda alla procedura aziendale.

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

Si rimanda alla procedura aziendale.

1.5 Team di lavoro

Il presente documento è stato redatto da un team della Sperimentazione con la collaborazione del Team Privacy.

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 “*Disordini linfoproliferativi post-trapianto (PTLD): studio di coorte multicentrico retrospettivo osservazionale*” e documentazione studio specifica

2.1.2 Ruoli e responsabilità collegate al trattamento.

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

- *Sponsor (omissis)* in qualità di Promotore e Titolare Autonomo del trattamento;
- *Fornitore della licenza dell’eCRF (omissis)*

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.

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
(Omissis)	Principal Investigator
	Ricercatore del gruppo di ricerca
	Study Coordinator

2.1.3 Attività di trattamento

Le attività di trattamento sono finalizzate a: analizzare le caratteristiche cliniche e la sopravvivenza dei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di PTLD, ottenere informazioni sulle varie sottotipologie di PTLD e sui trattamenti effettuati. Ciò permetterà la progettazione di un registro prospettico che sarà utile al fine di sviluppare futuri nuove strategie terapeutiche.

2.1.4 Ciclo di vita del trattamento dei dati

I dati vengono estratti dalle cartelle cliniche cartacee dei pazienti ed inseriti nella CRF fornita dal Promotore. I dati inseriti sono pseudononimizzati e al termine della sperimentazione, anche la CRF viene convalidata dal PI e chiusa.

2.1.5 Finalità e obiettivi del trattamento

Le finalità del trattamento sono:

- 1) Di ricerca scientifica

2.1.6 Categorie di Interessati

2.1.6.1. Categorie di Interessati:

- Età superiore a 18 anni al momento della diagnosi di PTLD;
- Diagnosi istologica di PTLD ottenuta da un campione bioptico
- Pazienti precedentemente sottoposti a trapianto allogenico (sia SOT che HSCT);
- Diagnosi di PTLD ottenuta in un arco temporale di 10 anni (dal 01/01/2011 al 31/12/2021).

2.1.6.2. Numero indicativo degli interessati coinvolti: 200 in totale, 7/8 presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo.

2.1.7 Dati oggetto di trattamento

2.1.7.1. Dati comuni trattati:

- Dati anagrafici: età, sesso, stato in vita

2.1.7.2. Dati appartenenti alle categorie particolari trattati:

- dati sanitari (anamnestici, relativi ai trattamenti ed allo stato di salute).

2.2 Dati, processi e beni/strumenti 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

- I beni di supporto possono essere raggruppati in:
 - Fonti dei dati:
 - Cartelle cliniche cartacee

Software per la gestione della CRF (e-CRF):

- Sistema per la gestione eCRF, applicativo web fornito dal Promotore

Fase 2: Valutazione necessità, proporzionalità e legittimità del trattamento

2.3 Proporzionalità e necessità

Lo scopo di miglioramento del processo di cura/prevenzione attraverso la ricerca clinica 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.

2.3.1 Fondamenti legali del trattamento

La base giuridica del trattamento si fonda su:

- Art. 110 d.lgs. 196/2003 (valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR e applicazione di misure a garanzia ai sensi dell'art. 106, comma 2, lettera d).

Nel caso di specie, per la fase retrospettiva, per alcuni o per la totalità degli interessati non è possibile acquisire il consenso in quanto:

a) non contattabili o deceduti;

Questa casistica è anche contemplata dal protocollo dello studio (sezione 11.2)

- Consenso dell'interessato *ex art. 6, par.1 lett. a) e art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR.*

Il consenso è:

- liberamente conferito: la scelta di partecipare allo studio è opzionale e facoltativa, in quanto non l'interessato non subisce conseguenze negative in termini di assistenza sanitaria ricevuta.
- specifico: il consenso viene richiesto per ogni specifica finalità che lo prevede.
- informato: all'interessato sono fornite le opportune informazioni ai sensi degli artt. 12-13 del GDPR.
- inequivocabile: il consenso viene prestato attraverso l'apposizione di firma quale azione positiva dell'utente
- esplicito: la richiesta di consenso è costruita in modo tale da presentare all'utente sia l'opzione di acconsentire sia l'opzione di non acconsentire al trattamento
- revocabile in qualsiasi momento: l'interessato può esercitare il diritto di revoca tramite richiesta effettuata al Titolare del trattamento nella persona del Responsabile dello studio

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

Per l’esecuzione del trattamento, il Titolare del trattamento raccoglierà solo i dati adeguati, rilevanti e limitati a quanto necessario per il conseguimento delle finalità del trattamento. Si rimanda a tal fine alla procedura aziendale e al Protocollo di studio.

2.3.3 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. 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.

2.3.4 Durata della conservazione dei dati

I Dati personali dell’interessato saranno conservati per il solo tempo necessario ai fini per cui sono stati raccolti, rispettando i principi di limitazione della conservazione e minimizzazione definiti nell’art. 5 del GDPR.

I Dati saranno custoditi per conformarsi agli obblighi regolatori e perseguire le finalità del trattamento, in conformità coi principi di necessità, minimizzazione e adeguatezza.

Il Titolare del trattamento dichiara che i dati personali dell’interessato oggetto di trattamento saranno conservati per 7 anni, come specificato nel protocollo e nell’informativa specifica dello studio.

2.4 Controlli per proteggere i diritti degli interessati

2.4.1 Come sono informati gli interessati circa il trattamento

Si rimanda all’informativa al trattamento dei dati personali studio-specifica consegnata al paziente e a quella pubblicata sul sito internet (per i pazienti deceduti o non contattabili).

2.4.2 Esercizio dei diritti da parte degli interessati

Si rimanda alla procedura aziendale disponibile sul sito intranet <http://intranet.sanmatteo.org/site/home/argomenti/documentazione-privacy/articolo1010755.html>

Si rimanda a vademecum per gli utenti disponibile sul sito internet:

<https://www.sanmatteo.org/site/home/scheda10871.html>

2.4.3 Obbligazioni dei responsabili del trattamento

Non risultano responsabili del trattamento.

2.5 Trasferimenti al di fuori dello SEE

I suoi dati personali non verranno trasferiti fuori dall'Unione Europea.

3. Fase 3: Calcolo del livello del rischio

Il livello del rischio e le relative misure di mitigazione viene calcolato utilizzando l'allegato "ADDENDUM CALCOLO DEL RISCHIO".

LIVELLO FINALE DELL'IMPATTO	ALTO

LIVELLO FINALE DELLA PROBABILITÀ DELLE MINACCE	BASSO

LIVELLO DEL RISCHIO	ALTO

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

4.1 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.

4.2 Piano di remediation

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

4.3 Opinione del DPO

L'indice di questo documento e relativi contenuti rispecchiano quanto indicato nell'allegato 2 del WP 248 (*Criteria per una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati accettabile*) (cfr. Comitato Europeo per la protezione dei dati, [Linee-guida concernenti la valutazione di impatto sulla protezione dei dati nonché i criteri per stabilire se un trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai sensi del regolamento 2016/679 - WP248rev.01](#)).

Il DPO, consultato dal Titolare in conformità all'art. 35, par. 2, del GDPR in merito alla Valutazione d'impatto ex artt. 35-36 GDPR (cd. DPIA) sulle attività di trattamento relative allo "Studio clinico - Disordini linfoproliferativi post-trapianto (PTLD): studio di coorte multicentrico retrospettivo osservazionale", nello svolgimento dei compiti attribuitigli, ha valutato che:

Cfr. parere DPO