ETRATTO VALUTAZIONE DI IMPATTO

Redatto:	• Dirigente Medico, Direttore S.S.D. Dermatologia, • Biologo esperto in Sperimentazioni Cliniche, • Bioinformatico/Data Manager, • Direttore S.C. Tecnologie Informatiche e Servizi Informativi, • Esperto in pseudonimizzazione, Esperto nella valutazione dei rischi organizzativi, Esperto nella valutazione dei rischi ICT, • DPO (per le impostazioni metodologiche e per il parere sulla DPIA stessa).

Verificato:	DPO

Approvato:	Direttore Generale ARNAS “G. Brotzu”,

Versione:	1.0

DATI DI CONTROLLO DEL DOCUMENTO

Storia del documento				
versione	data	capitolo/paragrafo	modifica apportata	motivo modifica
01	23/05/2024	---	Nessuna	Prima versione

INDICE

1. Informazioni generali

1.1 Titolare del trattamento

La presente DPIA è stata redatta dall'ARNAS - Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione - G. Brotzu, in qualità di Titolare del trattamento ("Titolare del trattamento" o "AOB"). Tale ruolo è assunto in quanto l'AOB è il promotore dello studio, avendone determinato finalità e mezzi di trattamento. Il Principal Investigator (Responsabile dello studio) è Dirigente di un Unità Organizzativa dell'AOB.

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 SSD Dermatologia del P.O. Oncologico "A Businco" dell'ARNAS G. Brotzu e ai quali è stato diagnosticato istologicamente un melanoma, al fine di compiere uno studio monocentrico, osservazionale, retrospettivo e prospettico (Progetto MELA-01).

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 Autorità Garante del 9 maggio 2024 (In corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale), Registro dei provvedimenti n. 298 del 9 maggio 2024 - Garanzie da adottare per il trattamento dei dati personali a scopo di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a pazienti deceduti o non contattabili.
- Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008;
- 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;
- Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, *"Sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano"* e che abroga la direttiva 2001/20/CE (Testo rilevante ai fini del SEE);
- 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;
- Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci
- Linee Guida AIFA – "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" D.M. del 15 novembre 2011;
- 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 Tecniques, 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 iI Data Protection and Privacy", January 2021;
- ENISA, "Privacy Enhancing Technologies: Evolution and State of the Art", March 2017.

1.5 Procedura per la conduzione della DPIA

La presente DPIA si articola nelle seguenti fasi:

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

- Fase 1: Descrizione del trattamento
- Fase 2: Valutazione necessità, proporzionalità e legittimità del trattamento
- Fase 3: Calcolo del rischio
- Fase 4: Misure di mitigazione del rischio adottate
- Fase 5: Consultazione degli interessati
- Fase 6: Calcolo del rischio residuo, piano di remediation e parere del DPO
- Fase 7: Eventuale consultazione dell'autorità garante per la protezione dei dati personali
- Fase 8: Monitoraggio e riesame nel tempo della DPIA ed eventuale aggiornamento

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 del Progetto MELA-01 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 (rif. 6);

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.

Inoltre, l'art. 110 del Codice Privacy, a seguito della modifica operata dall'art. 1, comma 1, della l. 29 aprile 2024, n. 56. di conversione del D.L. 2 marzo 2024, n. 19 richiede la redazione di una valutazione di impatto, e il rispetto delle garanzie individuata dal Garante, ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d) del Codice Privacy, qualora non sia possibile acquisire il consenso degli interessati per gli studi clinici. Tali prime regole sono state individuate con il Provvedimento Autorità Garante del 9 maggio, Registro dei provvedimenti n. 298 del 9 maggio 2024 - Garanzie da adottare per il trattamento dei dati personali a scopo di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a pazienti deceduti o non contattabili.

Data l'impossibilità di contattare tutti gli interessati e ottenere un valido consenso ai sensi dell'art. 9 del Reg. UE 679/2016, stante la necessità per conseguire i fini dello studio dell'inclusione di pazienti deceduti e non più contattabili, occorre procedere ai sensi dell'art. 110 del Codice Privacy.

2.2 Team di lavoro

Il presente documento è stato redatto da un team composto da:

- Dirigente Medico e Direttore S.S.D. Dermatologia,
- Biologo esperto in Sperimentazioni Cliniche,
- Bioinformatico/Data Manager,
- Direttore S.C. Tecnologie Informatiche e Servizi Informativi,

- Esperto in pseudonimizzazione, Esperto nella valutazione dei rischi organizzativi, Esperto nella valutazione dei rischi ICT,
- DPO (per le impostazioni metodologiche e per il parere sulla DPIA stessa).

Il progetto di studio è stato sottoposto al competente Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari che ha rilasciato il suo parere positivo, espresso nella riunione del 01/02/2023, con il verbale n.04, (allegato n.2.14), trasmesso con Prot. PG/2023/1641, il quale è stato integrato successivamente, in data 31/05/2023, da una nota di precisazione trasmessa con PG/2023/7834.

2.3 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.

Laddove il rischio residuo sia elevato, stante la modifica dell'art. 110 del Codice, sopra indicata, si procederà all'invio del documento all'Autorità ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento.

A fronte di un parere positivo ma condizionato, il team dovrà recepire le osservazioni del Garante e ritornare il documento per l'approvazione finale.

3. Fase 1: Descrizione del trattamento

3.1.1 Il trattamento oggetto della Valutazione di Impatto

Si tratta di uno studio monocentrico, osservazionale, retrospettivo e prospettico su pazienti, compresi soggetti minori, ai quali è stato diagnosticato istologicamente un melanoma e che afferiscono alla SSD Dermatologia del P.O. Oncologico "A. Businco" dell'ARNAS G. Brotzu.
Lo studio prevede due fasi:

1. Fase retrospettiva: progressiva revisione sistematica delle informazioni acquisite a partire dal 2012 e fino ad oggi
2. Fase prospettica: si propone di raccogliere dati per il periodo di 10 anni dall'inizio dello studio.

La raccolta dei dati verrà eseguita tramite software Microsoft Access da pacchetto Office Professional versione 2021 (Access Versione 2309 (Build 16827,20166) installato su un pc dedicato, che sarà costantemente aggiornato tramite il sistema WSUS aziendale.
I dati verranno organizzati utilizzando tabelle, suddivise come di seguito precisato:

1. Informazioni relative al record paziente con i dati direttamente identificativi ed eventuali dati di contatto;
2. Informazioni sanitarie relative al record diagnosi del melanoma primitivo e il percorso clinico seguito.
3. Informazioni sanitarie relative alle recidive;
4. Informazioni sanitarie relative alla malattia metastatica distante (IV Stadio);

Le tabelle saranno collegate per mezzo di un identificativo paziente random univoco (Codice alfanumerico costituito da 8 caratteri es: 6VHNOT#7)
La corrispondenza tra nominativo del paziente e il Codice univoco, sarà registrata su file Excel separato.

Per quanto concerne la fase prospettica, verrà richiesto il consenso del paziente per la partecipazione allo studio. Il paziente è libero/a di non prendervi parte ovvero di ritirarsi in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione e senza che questo pregiudichi la qualità abituale delle prestazioni mediche che riceve.

Per quanto riguarda la fase retrospettiva, con riferimento ai dati personali già presenti nei sistemi del Titolare e raccolti in occasione delle prestazioni sanitarie, numerosi pazienti risultano deceduti o non reperibili, dato che il protocollo richiede la raccolta dati a partire dal 2012 (oltre 10 anni addietro). In tal senso, non essendo possibile informarli e raccoglierne il relativo consenso, il Titolare ritiene di procedere ai sensi dell'art. 110 del d.lgs. 196/2003.
In ogni caso, verrà fornita adeguata informativa tramite contatto con i pazienti rintracciabili e tramite pubblicazione sul sito web aziendale.
Eventualmente i pazienti non rintracciati potranno, anche per il tramite dei propri aventi causa ai sensi dell'art. 2-terdiecies del Codice Privacy, esercitare la revoca del consenso (anche se non materialmente prestato) tramite il cosiddetto opt-out.

- Data di inizio prevista: data stimata secondo protocollo: dicembre 2022. Non essendo stato possibile, lo studio inizierà non appena si renderanno di disponibili tutte le autorizzazioni/approvazioni necessarie ed infine la Deliberazione aziendale di autorizzazione allo svolgimento dello studio
- Durata stimata dello studio osservazionale: 20 anni

- Durata stimata del follow-up: durata massima stimata 108 mesi

L'obiettivo principale dello studio osservazionale no-profit è l'acquisizione di maggiori informazioni cliniche, anamnestiche e prognostiche e conoscenze scientifiche riguardanti la patologia del melanoma e il trattamento della stessa nell'intervallo di tempo 01/01/2012 – 01/01/2032.

Gli endpoint considerati sono:

- Incidenza per anno della patologia del melanoma relativamente alla popolazione afferente al centro.
- Frequenza di diagnosi per fasce di età.
- Sottotipizzazione (istotipi) delle diagnosi di Melanoma e loro correlazione con dati prognostici.
- Overall Survival (Sopravvivenza globale)
- Relapse free Survival (Sopravvivenza libera da relapse successiva al trattamento del primitivo)

Potenziali benefici derivanti dalla sperimentazione allo studio:

Alla luce delle limitate informazioni presenti in Sardegna relativamente al melanoma risulta di primaria importanza la realizzazione di un database di malattia volto a raccogliere in maniera sistematica le caratteristiche demografiche, cliniche, diagnostiche e terapeutiche del melanoma.

L'allestimento di una prima raccolta dati/Database di malattia presso il P.O. "A. Businco" Oncologico dell'ARNAS G. Brotzu consentirebbe di conoscere meglio la situazione locale in relazione a tale patologia al fine ottimizzare la valutazione, la sorveglianza, la prevenzione e la programmazione sanitaria.

Potenziali rischi derivanti dalla sperimentazione allo studio:

Per la natura osservazionale dello studio, sia per la fase retrospettiva che prospettica, 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 eligibilità**) 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 2000. 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 possibilità/opportunità di fornire feedback personalizzati agli utenti

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

- 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 scientifica[1] per un'esemplificazione dei suddetti casi:
  - 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 (20 anni) al termine dello studio
- 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. 194 - Fase 2: Valutazione necessità, proporzionalità e legittimità del trattamento.

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:
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.

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 aziendali

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.
In ogni caso, si considerano rispettati i criteri fissati dall'Allegato A5[2].

3.1.2.4 Fase di copiatura nella CRF

Man mano che i dati vengono individuati possono essere inseriti nella CRF, provvedendo a fare dei test di data quality intermedi.
La copiatura avviene nello strumento di e-CRF prescelto in fase di progettazione. In ogni caso non possono essere introdotte chiavi che anche in combinazione tra loro portano 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.

La CRF potrebbe essere suddivisa in più schede ciascuna contenti solamente le variabili da correlare tra loro.

3.1.2.5 Fase di data quality

Gli obiettivi di questa fase sono:

---

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.

- 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.
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.

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.
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 estrazione dei dati per altri progetti di ricerca

Obiettivo di questa fase eventuale è l'estrazione dei dati per poter svolgere ulteriori studi. In base al Parere del Garante all'AOU di Verona 30 giugno 2022 [9791886], occorre ricontattare i pazienti per acquisirne uno specifico consenso, tranne nei casi in cui si possa procedere altrimenti (ex art. 100bis c4). Se sussistono pazienti che non possano prestare il proprio consenso e non escludibili dal nuovo studio occorre procedere ai sensi dell'art 110 Codice Privacy.
In questo caso vale quanto sopra esposto relativamente alle fasi progettazione, eligibilità, pseudonimizzazione. Vanno adottate misure per garantire la riservatezza in fase di trasmissione dei dati agli investigatori del nuovo studio. Fase di anonimizzazione/cancellazione dei dati

3.1.2.9 Fase di anonimizzazione/cancellazione dei dati

Obiettivo di questa fase è assicurare la completa non collegabilità dei dati ai singoli pazienti.
Stante la natura e la finalità dello studio in oggetto, si ritiene opportuno conservare la tabella di correlazione per un periodo di 20 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.

Inoltre, saranno impiegate le tecniche di de-identificazione indicate nel WP 216 - 5/2014 per i dati personali contenuti nella CRF. Inizialmente, si procederà ad aggregare i dati sostituendo quelli puntuali con la media su insiemi di pazienti numericamente elevati (oltre i 30) e verranno eliminate tutte le date sostituendole con il solo anno solare.
Verranno inoltre applicati controlli di K-anonimato e L-diversity con valore K=30 e L=15 su tutti dati particolari, eliminando eventuali variabili che non soddisfino il requisito.
Questi controlli verranno eseguiti tramite strumenti software similari ad ARX.
Si procederà in accordo alla ISO/IEC 27559:2022 a verificare periodicamente l'efficacia della procedura di deidentificazione e la robustezza degli algoritmi di crittografia anche tenendo conto delle Linee Guida sulle funzioni crittografiche – Conservazione delle password recentemente pubblicate dal Garante e ACN.

3.1.3 Ruoli e responsabilità collegate al trattamento.

I soggetti che possono intervenire oltre il Titolare AOB sono:

- Fornitore Athena s.r.l., in qualità di Responsabile del trattamento per le attività di assistenza/manutenzione IT

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)	

3.1.2.2 Fase di individuazione dei pazienti eleggibili	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare)	Data Manager/Investigatori
3.1.2.3 Pseudonimizzazione	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare)	Data Manager/Investigatori
3.1.2.4 Fase di copiatura nella CRF	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare),	Data Manager/Investigatori
3.1.2.5 Fase di data quality	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare)	Data Manager/Investigatori
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)	Data Manager/Investigatori
3.1.2.8 Fase di estrazione dei dati per altri progetti di ricerca	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare)	Data Manager/Investigatori
3.1.2.9 Fase di anominimizzazione/cancellazione dei dati	Ente che ha raccolto/ricevuto i dati (Titolare)	Data Manager/Investigatori

3.2 Dati, processi e beni di supporto

3.2.1 Dati trattati

I dati personali relativi ai pazienti arruolati sono definiti nel Listato delle variabili vers.1 del 14/11 /2022 presentato al Comitato Etico insieme al protocollo di studio e comprendono i dati indicati nella CRF (cfr. Allegato 1). Non vengono raccolti dati genotipici trasmissibili.

Per l'adozione delle necessarie misure di sicurezza si trattano i seguenti dati degli operatori (Investigatori, Data Manager).

- Dati anagrafici
- Credenziali di accesso
- Fattore di autenticazione (password, numero cellulare, ID token)
- Mail
- Log delle operazioni effettuate

I log di windows registrano le operazioni di accesso al sistema da parte degli utenti.

3.2.2 Fonti dei dati

I dati dei pazienti utilizzati per le finalità dello studio sono acquisiti dalle cartelle cliniche.

3.2.3 Descrizione del flusso dei dati

3.2.3.1 Flusso dei dati

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

3.2.3.2 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., salva l'ipotesi di estrazione dei dati per altri progetti di ricerca, indicata al paragrafo 3.1.2.8.

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.

3.2.4 Beni di supporto

I beni di supporto possono essere raggruppati in:

- Fonti dei dati:
  - Cartelle cliniche
- Sistema per la gestione della CRF (e-CRF)
  - Database Microsoft Access e Fogli di calcolo Excel (Microsoft Office 2309 build 16827.20166)

Infrastruttura:

- Computer dedicato, fisicamente localizzato presso l'ambulatorio del direttore della S.S.D. Dermatologia che è provvisto di chiave
- Share di rete su server aziendale
- Firewall
- Stampante

I documenti cartacei vengono archiviati presso il reparto S.S.D. Dermatologia sotto la responsabilità del Principal Investigator in armadietto provvisto di chiave.

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 contrappore al diritto alla riservatezza dei singoli. Il miglioramento è tanto più urgente quanto le patologie hanno effetti socio economici importanti. D'altra parte gli impatti sui pazienti è tanto maggiore quanto le patologie destano allarme social 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. La necessità di chiedere un nuovo consenso per studi successivi può rendere più complessa questa strategia.

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 comorbilità
2) Didattiche: in particolare realizzazione di tesi, la tenuta di lezioni, la presentazione a convegni

Esse vengono esplicitate nell'informativa (cfr. Allegato 2).

4.1.2 Fondamenti legali del trattamento

La base giuridica del trattamento si fonda su:

- Limitatamente al trattamento dei dati personali dei pazienti non contattabili per la fase retrospettiva, 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) del d.lgs 196/2003
- Nel caso di specie per alcuni interessati non è stato possibile acquisire il consenso in quanto risulta impossibile contattarli.
- Consenso dell'interessato *ex* art. 6, 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 moda 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

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. Nell'Allegato 1 a fianco di ogni campo sono illustrate le ragioni che impongono il trattamento.

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 CRF e la tabella di correlazione contenenti i dati anagrafici e direttamente identificativi del paziente saranno conservati in modalità segregata per 20 anni dopo il termine dello studio.
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 del melanoma.

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

I dati di autorizzazione, identificazione ed accesso ai sistemi sono conservati per un anno.

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

Ai pazienti contattabili viene fornita l'informativa privacy al primo accesso utile alla Struttura del Titolare, comprensiva di acquisizione del consenso e comunque prima di trattare i relativi dati.

Per i pazienti non contattabili, la relativa informativa verrà pubblicata sul sito web istituzionale, con richiamo nella sezione News e in un box dedicato, al fine di fornire adeguata pubblicità del trattamento per tutti i casi di impossibilità di contatto con i singoli interessati (o di altre ragioni per la non acquisizione del consenso), in ossequio alle regole deontologiche sulla ricerca scientifica 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.
Si rinvia all'Allegato 2 per la consultazione delle informative e all'allegato 3 per la consultazione dell'Avviso sullo Studio.

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

Athena 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 (informative ex art. 13 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 2

N.	DOMANDA	VALUTAZIONE
I.1.	Si prega di riflettere sull'impatto che una divulgazione non autorizzata (perdita di riservatezza) dei dati personali – nel contesto in cui il Titolare del trattamento svolge la propria attività - potrebbe avere sull'individuo ed esprimere una valutazione/*rating* di conseguenza.	O **BASSO (1)** O **MEDIO (2)** **X ALTO (3)** O **MOLTO ALTO (4)**
I.2.	Si prega di riflettere sull'impatto che un'alterazione non autorizzata (perdita di integrità) dei dati personali - nel contesto in cui il Titolare del trattamento svolge la propria attività – potrebbe avere sull'individuo ed esprimere una valutazione/*rating* di conseguenza.	**X BASSO (1)** O **MEDIO (2)** O **ALTO (3)** O **MOLTO ALTO (4)**

I.3.	Si prega di riflettere sull'impatto che una distruzione o perdita non autorizzata (perdita di disponibilità) di dati personali – nel contesto in cui il Titolare del trattamento svolge la propria attività - potrebbe avere sull'individuo ed esprimere una valutazione/ *rating* di conseguenza.	**X BASSO (1)** O **MEDIO (2)** O **ALTO (3)** O **MOLTO ALTO (4)**

Il più alto dei tre livelli (perdita di riservatezza, integrità e disponibilità) deve essere considerato come il risultato finale della valutazione dell'Impatto.

Tabella 3

LIVELLO FINALE DELL'IMPATTO	**ALTO**

5.2 Calcolo della probabilità di accadimento della minaccia

Si deve ora valutare la Probabilità di accadimento delle minacce correlate al trattamento di dati personali nell'ambito del progetto in base al contesto complessivo del trattamento (esterno o interno). Per semplificare questo processo, sono state definite una serie di domande di valutazione (**Tabella 5**) che mirano a sensibilizzare sull'ambiente di elaborazione dei dati (che è direttamente rilevante per le minacce). In tale prospettiva, le domande sono suddivise in quattro diverse aree di valutazione:

1. risorse tecniche e di rete;
2. processi / procedure relativi all'operazione di trattamento dei dati;
3. parti / persone coinvolte nel trattamento dei dati personali;
4. settore di operatività e scala di trattamento.
5. per ciascuna delle predette aree deve essere valutato il livello di probabilità di occorrenza della minaccia in base alla seguente scala:

Tabella 4

Basso	è improbabile che la minaccia si materializzi	Punteggio 1
Medio	c'è una ragionevole possibilità che la minaccia si materializzi	Punteggio 2
Alto	la minaccia potrebbe materializzarsi	Punteggio 3

Tabella 5

RISORSE DI RETE E TECNICHE		
QUESITO	**ESEMPIO**	**RISPOSTA**
Qualche parte del trattamento dei dati personali viene eseguita tramite Internet?	Quando il trattamento dei dati personali viene eseguito in tutto o in parte tramite Internet, aumentano le possibili minacce da parte di aggressori esterni online (ad esempio *Denial of Service*, *SQL injection*, attacchi *Man-in-the-Middle*), soprattutto quando il servizio è disponibile (e, quindi, rintracciabile / noto) a tutti gli utenti di Internet.	**NO**
È possibile fornire l'accesso a un sistema interno di trattamento dei dati personali tramite Internet (ad esempio per determinati utenti o gruppi di utenti)?	Quando l'accesso a un sistema di elaborazione interna dei dati viene fornito tramite Internet, la probabilità di minacce esterne aumenta (ad esempio a causa di aggressori esterni online). Allo stesso tempo aumenta anche la probabilità di abuso (accidentale o intenzionale) dei dati da parte degli utenti (ad esempio divulgazione accidentale di dati personali quando si lavora in spazi pubblici). Un'attenzione particolare dovrebbe essere prestata ai casi in cui è consentita la gestione / amministrazione remota del sistema IT.	**NO**

Il sistema di trattamento dei dati personali è interconnesso con un altro sistema o servizio IT esterno o interno (alla tua organizzazione)?	La connessione a sistemi IT esterni può introdurre ulteriori minacce dovute alle minacce (e ai potenziali difetti di sicurezza) inerenti a tali sistemi. Lo stesso vale anche per i sistemi interni, tenendo conto che, se non opportunamente configurati, tali connessioni possono consentire l'accesso (ai dati personali) a più persone all'interno dell'organizzazione (che in linea di principio non sono autorizzate a tale accesso).	**SI**
Le persone non autorizzate possono accedere facilmente all'ambiente di trattamento dei dati?	Sebbene l'attenzione sia stata posta su sistemi e servizi elettronici, l'ambiente fisico (rilevante per questi sistemi e servizi) è un aspetto importante che, se non adeguatamente salvaguardato, può seriamente compromettere la sicurezza (ad esempio consentendo alle parti non autorizzate di accedere fisicamente all'IT, apparecchiature e componenti di rete, o non riuscendo a fornire protezione della sala computer in caso di disastro fisico).	**NO**
Il sistema di trattamento dei dati personali è progettato, implementato o mantenuto senza seguire le migliori prassi?	Componenti hardware e software mal progettate, implementate e / o mantenute possono comportare gravi rischi per la sicurezza delle informazioni. A tal fine, le buone o le migliori pratiche accrescono dopo l'esperienza di eventi precedenti e possono essere considerate come linee guida pratiche su come evitare esposizione (ai rischi) e raggiungere determinati livelli di resilienza.	**NO**
PROCESSI / PROCEDURE RELATIVI ALL'OPERAZIONE DI TRATTAMENTO DEI DATI		
QUESITO	**ESEMPIO**	**RISPOSTA**
I ruoli e le responsabilità relativi al trattamento dei dati personali sono vaghi o non chiaramente definiti?	Quando i ruoli e le responsabilità non sono chiaramente definiti, l'accesso (e l'ulteriore trattamento) dei dati personali può essere incontrollato, con conseguente uso non autorizzato delle risorse e compromissione della sicurezza complessiva del sistema	**NO**
L'uso accettabile della rete, del sistema e delle risorse fisiche all'interno dell'organizzazione è ambiguo o non chiaramente definito?	Quando un uso accettabile delle risorse non è chiaramente obbligatorio, potrebbero sorgere minacce alla sicurezza a causa di incomprensioni o di un uso improprio, intenzionale del sistema. La chiara definizione delle politiche per le risorse di rete, di sistema e fisiche può ridurre i rischi potenziali.	**NO**
I dipendenti sono autorizzati a portare e utilizzare i propri dispositivi per connettersi al sistema di trattamento dei dati personali?	I dipendenti che utilizzano i loro dispositivi personali all'interno dell'organizzazione potrebbero aumentare il rischio di perdita di dati o accesso non autorizzato al sistema informativo. Inoltre, poiché i dispositivi non sono controllati a livello centrale, possono introdurre nel sistema *bug* o virus aggiuntivi.	**NO**
I dipendenti sono autorizzati a trasferire, archiviare o altrimenti trattare dati personali al di fuori dei locali dell'organizzazione?	L'elaborazione di dati personali al di fuori dei locali dell'organizzazione può offrire molta flessibilità, ma allo stesso tempo introduce rischi aggiuntivi, sia legati alla trasmissione di informazioni attraverso canali di rete potenzialmente insicuri (es. rete wifi aperte)	**NO**
Le attività di elaborazione dei dati personali possono essere eseguite senza la creazione di file di registro?	La mancanza di adeguati meccanismi di registrazione e monitoraggio può aumentare l'abuso intenzionale o accidentale di processi/ procedure e risorse, con conseguente abuso di dati personali	**NO**

PARTI / PERSONE COINVOLTE NEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI		
QUESITO	**ESEMPIO**	**RISPOSTA**
Il trattamento dei dati personali è eseguito da un numero non definito di dipendenti?	Quando l'accesso (e l'ulteriore trattamento) dei dati personali è aperto a un gran numero di dipendenti, le possibilità di abuso a causa del fattore umano incrementano. Definire chiaramente chi ha realmente bisogno di accedere ai dati e limitare l'accesso solo a quelle persone può contribuire alla sicurezza dei dati personali.	**NO**
Qualche parte dell'operazione di trattamento dei dati è eseguita da un appaltatore / terza parte (responsabile del trattamento)?	Quando l'elaborazione viene eseguita da contraenti esterni, l'organizzazione può perdere parzialmente il controllo su questi dati. Inoltre, possono essere introdotte ulteriori minacce alla sicurezza a causa delle minacce intrinseche a questi appaltatori. È importante che l'organizzazione selezioni gli appaltatori che possono offrire un massimo livello di sicurezza e definire chiaramente quale parte del processo è loro assegnata, mantenendo il più possibile un alto livello di controllo.	**SI**
Gli obblighi delle parti / persone coinvolte nel trattamento dei dati personali sono ambigui o non chiaramente definiti?	Quando i dipendenti non sono chiaramente informati sui loro obblighi, le minacce derivanti da un uso improprio accidentale (ad es. divulgazione o distruzione) di dati aumentano in modo significativo	**NO**
Il personale coinvolto nel trattamento di dati personali non ha familiarità con le questioni di sicurezza delle informazioni?	Quando i dipendenti non sono consapevoli della necessità di applicare le misure di sicurezza, possono causare accidentalmente ulteriori minacce al sistema. La formazione può contribuire notevolmente a sensibilizzare i dipendenti sia sui loro obblighi di protezione dei dati, sia sull'applicazione di specifiche misure di sicurezza.	**NO**
Le persone / le parti coinvolte nell'operazione di trattamento dei dati trascurano di archiviare e / o distruggere in modo sicuro i dati personali?	Molte violazioni dei dati personali si verificano a causa della mancanza di misure di protezione fisica, come serrature e sistemi di distruzione sicura. I file cartacei sono solitamente parte dell'input o dell'output di un sistema informativo, possono contenere dati personali e devono anche essere protetti da divulgazione e riutilizzo non autorizzati.	**NO**
SETTORE DI OPERATIVITA' E SCALA DI TRATTAMENTO		
QUESITO	**ESEMPIO**	**RISPOSTA**
Ritieni che il tuo settore di operatività sia esposto agli attacchi informatici?	Quando gli attacchi alla sicurezza si sono già verificati in uno specifico settore dell'organizzazione del Titolare del trattamento, questa è un'indicazione che l'organizzazione probabilmente dovrebbe prendere ulteriori misure per evitare un evento simile	**SI**
La tua organizzazione ha subito attacchi informatici o altri tipi di violazioni della sicurezza negli ultimi due anni?	Se l'organizzazione è già stata attaccata o ci sono indicazioni che questo potrebbe essere stato il caso, è necessario prendere ulteriori misure per prevenire eventi simili in futuro.	**NO**
Hai ricevuto notifiche e / o reclami riguardo alla sicurezza del sistema informatico (utilizzato per il trattamento di dati personali) nell'ultimo anno?	*Bug* di sicurezza / vulnerabilità possono essere sfruttati per eseguire attacchi (*cyber* o fisici) a sistemi e servizi. Si dovrebbero prendere in considerazione bollettini sulla sicurezza contenenti informazioni importanti relative alle vulnerabilità della sicurezza che potrebbero influire sui sistemi e sui servizi menzionati sopra.	**NO**
Un'operazione di elaborazione riguarda un grande volume di individui e / o dati personali?	Il tipo e il volume dei dati personali (scala) possono rendere l'operazione di trattamento dei dati di interesse per gli aggressori (a causa del valore intrinseco di questi dati).	**SI**

Esistono *best practice* di sicurezza specifiche per il tuo settore di operatività che non sono state adeguatamente seguite?	Le misure di sicurezza specifiche del settore sono solitamente adattate ai bisogni (e ai rischi) del particolare settore. La mancanza di conformità con le migliori pratiche pertinenti potrebbe essere un indicatore di scarsa gestione della sicurezza.	**NO**

CRITERI PER CALCOLARE IL LIVELLO DI PROBABILITA' (Tabella 6)		
DOMANDE	**RISPOSTE**	**CRITERIO PER CALCOLO DEL RISCHIO PER SEZIONE**
RISORSE DI RETE E TECNICHE		
Qualche parte del trattamento dei dati personali viene eseguita tramite Internet?	NO	La valutazione complessiva di questa sezione sarà: BASSO: se si hanno fino a 2 SI MEDIO: se si hanno 3 SI ALTO: se si hanno 4 o 5 SI
È possibile fornire l'accesso a un sistema interno di trattamento dei dati personali tramite Internet (ad esempio per determinati utenti o gruppi di utenti)?	NO	
Il sistema di trattamento dei dati personali è interconnesso con un altro sistema o servizio IT esterno o interno (alla tua organizzazione)?	SI	
Le persone non autorizzate possono accedere facilmente all'ambiente di trattamento dei dati?	NO	
Il sistema di trattamento dei dati personali è progettato, implementato o mantenuto senza seguire le migliori prassi?	NO	
PROCESSI / PROCEDURE RELATIVI ALL'OPERAZIONE DI TRATTAMENTO DEI DATI		
I ruoli e le responsabilità relativi al trattamento dei dati personali sono vaghi o non chiaramente definiti?	NO	La valutazione complessiva di questa sezione sarà: MEDIO: se si risponde SI alle domande n.3 e n.4, in quanto il livello di rischio per questa sezione non può essere considerato 'basso' quando i comportamenti dei dipendenti possono essere causa di perdita di integrità, riservatezza e disponibilità dei dati
L'uso accettabile della rete, del sistema e delle risorse fisiche all'interno dell'organizzazione è ambiguo o non chiaramente definito?	NO	
I dipendenti sono autorizzati a portare e utilizzare i propri dispositivi per connettersi al sistema di trattamento dei dati personali?	NO	

I dipendenti sono autorizzati a trasferire, archiviare o altrimenti trattare dati personali al di fuori dei locali dell'organizzazione?	NO	
Le attività di elaborazione dei dati personali possono essere eseguite senza la creazione di file di registro?	NO	
PARTI / PERSONE COINVOLTE NEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI		
Il trattamento dei dati personali è eseguito da un numero non definito di dipendenti?	NO	La valutazione complessiva di questa sezione sarà: BASSO: se si risponde NO alla domanda n.2, in quanto significa che i dati vengono trattati all'interno dei sistemi di AOB garantendone così allo stesso il pieno controllo MEDIO: se si risponde SI alla domanda n.2, in quanto il coinvolgimento di un terzo fa sì che ci sia meno controllo sul trattamento dei dati stessi
Qualche parte dell'operazione di trattamento dei dati è eseguita da un appaltatore / terza parte (responsabile del trattamento)?	SI	
Gli obblighi delle parti / persone coinvolte nel trattamento dei dati personali sono ambigui o non chiaramente definiti?	NO	
Il personale coinvolto nel trattamento di dati personali non ha familiarità con le questioni di sicurezza delle informazioni?	NO	
Le persone / le parti coinvolte nell'operazione di trattamento dei dati trascurano di archiviare e / o distruggere in modo sicuro i dati personali?	NO	
SETTORE DI OPERATIVITÀ E SCALA DI TRATTAMENTO		
Ritieni che il tuo settore di operatività sia esposto agli attacchi informatici?	SI	La valutazione complessiva di questa sezione sarà: BASSO: se si risponde NO alla domanda n.4, infatti se il sistema IT utilizzato non elabora quantità elevate di dati, il rischio è da considerarsi contenuto MEDIO: se si risponde SI alla domanda n.4, infatti un volume elevato di dati personali conservati ed elaborati in un sistema IT aumenta il
La tua organizzazione ha subito attacchi informatici o altri tipi di violazioni della sicurezza negli ultimi due anni?	NO	
Hai ricevuto notifiche e / o reclami riguardo alla sicurezza del sistema informatico (utilizzato per il trattamento di dati personali) nell'ultimo anno?	NO	
Un'operazione di elaborazione riguarda un grande volume di individui e / o dati personali?	SI	

Esistono best practice di sicurezza specifiche per il tuo settore di operatività che non sono state adeguatamente seguite?	NO	rischio dell'impatto di eventuali incidenti di sicurezza ALTO: se dovessero variare i parametri e dovessero esserci 3 o più sì

Tabella 6

AREA DI VALUTAZIONE	PROBABILITA'	
	LIVELLO	PUNTEGGIO
RETE E RISORSE TECNICHE	Basso	1
	Medio	2
	Alto	3
PROCESSI / PROCEDURE RELATIVI AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	Basso	1
	Medio	2
	Alto	3
PARTI / PERSONE COINVOLTE NEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	Basso	1
	Medio	2
	Alto	3
SETTORE DI OPERATIVITA' E SCALA DI TRATTAMENTO	Basso	1
	Medio	2
	Alto	3

I punteggi attribuiti alle 4 aree nella **Tabella 6** devono essere sommati per calcolare il valore finale di probabilità di occorrenza della minaccia fissato in base alla **Tabella 7** che segue.

Tabella 7

Somma globale della probabilità di occorrenza di una minaccia	LIVELLO DI PROBABILITÀ DELLE MINACCE
4 - 5	Basso
6 - 8	Medio
9 -12	Alto

Nella valutazione finale del livello di Probabilità si è tenuto conto anche delle seguenti considerazioni in relazione alla:

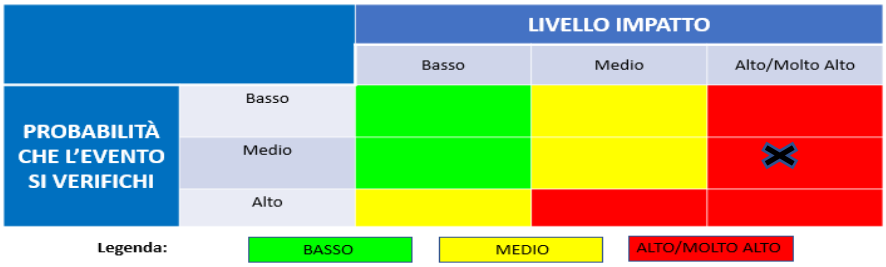
In base alle valutazioni effettuate il livello finale della probabilità di occorrenza delle minacce viene stimato:

Tabella 8

LIVELLO FINALE DELLA PROBABILITÀ DELLE MINACCE	**MEDIO**

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 DEL RISCHIO	**ALTO**

5.4 - Individuazione delle misure che mitigano il rischio

6. Fase 4: Misure di mitigazione adottate

6.1 Crittografia - Cifratura

6.2 Pseudonimizzazione

6.3 Controllo degli accessi logici

6.4 Tracciabilità

6.5 Minimizzazione dei dati

6.6 Lotta contro il malware

6.7 Vulnerabilità

6.8 Backup

6.9 Archiviazione

6.10 Sicurezza dei documenti cartacei

6.11 Sicurezza dell'hardware

6.12 Manutenzione

6.13 Contratto con il responsabile del trattamento

6.14 Controllo degli accessi fisici

L'Ambulatorio dove è ubicata la postazione fissa utilizzata è accessibile solo a personale autorizzato. L'accesso all'ambulatorio da parte dei pazienti avviene soltanto per brevi periodi e sotto la supervisione del personale sanitario e infermieristico.

Area server accessibile solo a personale autorizzato.

6.15 Protezione contro fonti di rischio non umane

Per quanto riguarda i server aziendali, sono previste le seguenti protezioni:

- alimentazione privilegiata
- accesso controllato ai locali fisici

Il computer utilizzato è comunque collocato in uno stabile diverso rispetto all'ubicazione dei server, in cui la probabilità di allagamento è fortemente limitata.

6.16 Misure di sicurezza in caso di trasferimenti verso Paesi non adeguati

Non sono previsti trasferimenti al di fuori dello Spazio Economico Europeo.

6.17 Politica di tutela della privacy

Le politiche privacy del Titolare del trattamento e dei responsabili del trattamento, relative alla propria organizzazione, sono conformi al GDPR.

Il DPO di AOB ha un ruolo di verifica dei trattamenti nei confronti del Titolare del trattamento dati

È stato emesso un Organigramma Privacy che definisce i ruoli all'interno.

6.18 Gestione dei rischi

È stata effettuata la valutazione dei rischi i cui risultati sono nello specifico paragrafo.

6.19 Integrare la protezione della privacy nei progetti

La fase di progettazione ha tenuto conto dei requisiti di privacy by design.

6.20 Gestire gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali

Il Titolare gestisce in maniera organica gli incidenti di sicurezza.
Gli accordi in essere prevedono la collaborazione di tutti gli Enti coinvolti in caso di incidente.

6.21 Gestione del personale

Il Titolare ha provveduto ad autorizzare il personale a vario titolo coinvolto nel trattamento dei dati (dipendenti, tirocinanti e somministrati).

Inoltre, ha provveduto a comunicare la disponibilità di procedure privacy al personale a vario titolo coinvolto nel trattamento dei dati (dipendenti, tirocinanti e somministrati).

Sono state svolte attività di formazione (formazione obbligatoria) per tutto il personale che a vario titolo è coinvolto nel trattamento dei dati (dipendenti, tirocinanti e somministrati). Inoltre pianifica annualmente gli interventi formativi.

6.22 Gestione dei terzi che accedono ai dati

Il soggetto terzo che ha accesso ai dati è il fornitore Athena S.r.l. che offre un servizio di presidio e pertanto non accede dall'esterno della rete aziendale.

6.23 Vigilanza sulla protezione dei dati

Il Titolare ha nominato un DPO con il compito di vigilare sui trattamenti dei dati personali.

7. Fase 5: Consultazione degli interessati

Nelle specifiche circostanze non è stato possibile coinvolgere i soggetti interessati in quanto si tratta di soggetti difficilmente contattabili o deceduti.

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

8.1 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.

8.2 Piano di remediation

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

8.3 Opinione del DPO

L'indice di questo documento e relativi contenuti rispecchiano quanto indicato nell'allegato 2 del WP 248 *(Criteri 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 alla "Studio clinico – Progetto MELA-01", nello svolgimento dei compiti attribuitigli, ha valutato che**:**
Alla luce di quanto descritto nella presente DPIA e della documentazione sottoposta al DPO, si ritiene che il trattamento in questione, laddove effettivamente realizzato nei termini indicati, possa essere considerato rispettoso dei principi di cui all'art. 5 del GDPR.
La DPIA, che individua in maniera coerente sia il team di lavoro che le figure soggettive ai sensi del GDPR, descrive in maniera corretta il trattamento oggetto della valutazione d'impatto, sia dal punto di vista dello studio, che dal punto di vista degli strumenti (anche informatici) a supporto dello stesso.
Si concorda anche con la scelta di procedere ai sensi dell'art. 110 Cod. Privacy, stante l'impossibilità di contattare gli interessati, sia per la loro problematica raggiungibilità, che per l'eventuale decesso.
La modifica importa anche che, in assenza di un rischio residuo elevato, non sia più necessaria la consultazione preventiva ex art. 36 GDPR, prima indefettibilmente prevista, ma debba applicarsi quanto previsto dal Provvedimento Autorità Garante del 9 maggio 2024 - Garanzie da adottare per il trattamento dei dati personali a scopo di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a pazienti deceduti o non contattabili.
I benefici potenziali dello studio (evidenziati in maniera chiara) devono poi essere considerati nella valutazione della proporzionalità e necessità del trattamento.
Le fasi del processo, che pongono particolare attenzione non solo alla raccolta ma anche alla pseudonimizzazione e la successiva anonimizzazione, hanno un impatto significativo anche sulla riduzione del rischio, unitamente alle altre misure di sicurezza, sia organizzative che tecniche, che appaiono adeguate a rispettare i dettami dell'art. 32 del GDPR nonché, più in generale, i diritti e le libertà fondamentali degli individui.
Le misure a garanzia previste, trattandosi di ricerca scientifica non esclusivamente basata, quale condizione legittimante, sul consenso dell'interessato, appaiono ragionevoli, anche in considerazione della previsione della pubblicazione di apposito avviso e dell'informativa estesa sul sito istituzionale.
Il calcolo dell'impatto e della probabilità del rischio, sia di quello assoluto che di quello residuo, appare ben strutturato e motivato, mediante ricorso alla metodologia ENISA. In particolare, l'utilizzo

di un sistema che, ancorché interconnesso ai sistemi aziendali, risulta comunque sufficientemente protetto da adeguate tecniche di cifratura, ed accessibile soltanto a livello locale, con esclusione di utilizzo di VPN, e con regole di firewall configurate per negare qualsiasi connessione in ingresso, permettendo soltanto connessioni in uscita verso il domain controller (autenticazione), sistema di backup e il sistema di aggiornamento sw, consente di abbattere significativa la probabilità del verificarsi di eventi rischiosi.
Stante il periodo di conservazione dei dati significativo (20 anni al termine dello studio), giustificato dalla tipologia dello studio stesso e delle patologie oggetto dello studio, è necessario, nella fase di riesame della DPIA, valutare, anche in considerazione del progresso tecnologico, l'eventuale aumento dei rischi di re-identificazione dei pazienti.
Stante la recentissima riforma dell'art. 110 del Codice della Privacy, menzionata nella DPIA, occorrerà poi monitorare con attenzione l'eventuale introduzione di misure a garanzia previste dalla norma, ulteriori rispetto a quelle previste nel Provvedimento del 9 maggio 2024, per adottarle laddove si discostino o si aggiungano a quelle già previste.

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

Il trattamento dei dati personali rientra nei casi previsti dall'art. 110 del D.lgs 196/2003. Tale norma è stata, come indicato sopra, di recente modificata ad opera dell'art. 1, comma 1, della l. 29 aprile 2024, n. 56. di conversione del D.L. 2 marzo 2024, n. 19, eliminando l'obbligo di sottoporre la valutazione d'impatto alla consultazione preventiva dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 36 GDPR, e prevedendo che il Garante adotti misure a garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del D.lgs 196/2003.
Tale obbligo, pertanto, sussiste nelle ipotesi tipizzate dall'art. 36 GDPR, e dunque laddove il rischio residuo sia elevato. Come risulta dalla valutazione del rischio, e del calcolo del rischio residuo come sopra riportato, esso può individuarsi come accettabile, e dunque non si rientra in tale fattispecie.

10. Fase 8: Monitoraggio e riesame nel tempo della DPIA

Ai sensi del paragrafo 11 dell'art. 35 del GDPR, il Titolare deve:

- verificare che il trattamento dei dati personali sia effettuato conformemente alla DPIA. A tal fine il DPO effettuerà degli audit con cadenza annuale;
- procedere a un riesame del trattamento oggetto di DPIA quando vengono apportate modifiche al trattamento con conseguente variazione del livello di rischio connesso al trattamento stesso, al fine di valutare la necessità di apportare revisioni al DPIA Report ovvero di effettuare una nuova DPIA.

Per valutare se il livello di rischio è variato, si dovrà verificare se sono stati modificati uno o più dei seguenti aspetti:

- Cambiamento sulle attività di trattamento, in termini di:
  - contesto (variazione della localizzazione fisica o di elementi ambientali dell'azienda, nuovi vincoli, funzioni e struttura organizzativa, innesto di politiche e processi aziendali, leggi, norme e contratti);
  - modalità di raccolta dei dati personali (mediante modulo cartaceo o form elettronico, direttamente dall'interessato o indirettamente da terzi)
  - finalità del trattamento;
  - tipologia di dati personali trattati (ad esempio dati genetici);
  - categorie di interessati;
  - soggetti coinvolti nel trattamento (personale interno all'organizzazione o fornitori esterni);
  - combinazioni di dati (integrazione con dati provenienti da altre sorgenti, correlazione di informazioni censite su diverse basi dati);
  - trasferimento di dati all'estero (all'interno della UE o verso paesi od organizzazioni internazionali al di fuori della UE).

- Modifica ai rischi con impatti sui diritti e le libertà delle persone fisiche, derivanti da:

  - Modifica dei sistemi informativi a supporto (subentro di un nuovo Service Provider, migrazione di servizi in Cloud, ecc.);
  - nuovi scenari di rischio (furti di identità e frodi informatiche, introduzioni di attacchi avanzati e azioni non autorizzate)
  - insorgenza di potenziali impatti sulle qualità di riservatezza, integrità e disponibilità dei dati personali;
  - nuove minacce (naturali, ambientali, tecniche, di terrorismo o sabotaggio, provenienti da comportamenti volontari o accidentali);
  - attuazioni di nuove misure di sicurezza tecniche, organizzative o procedurali;
  - dismissione di elementi di presidio esistenti.

- Mutamenti nel contesto organizzativo o sociale per l'attività di trattamento, ad esempio perché gli effetti di determinate decisioni automatizzate sono diventati più significativi oppure perché nuove categorie di interessati sono diventati vulnerabili alla discriminazione.

A seguito delle predette verifiche dovrà essere calcolato il livello di rischio (utilizzando la procedura di cui al punto 7) e acquisito il parere del DPO in merito alla necessità di aggiornare la DPIA ovvero procedere ad una nuova valutazione d'impatto.
In ogni caso, anche a prescindere da modifiche apportate al trattamento, quest'ultimo sarà oggetto di riesame annuale, al fine di verificate se, a seguito di cambiamenti nelle conoscenze tecnico-scientifiche, si sia modificato il livello di rischio e sia quindi necessario adottare misure tecnico organizzative nonché rivedere/integrare la DPIA al fine di mantenere la validità e l'aggiornamento nel tempo della valutazione condotta e dei suoi risultati.

Elenco allegati:

Allegato 1-Elenco variabili – CRF;
Allegato 2- Foglio Informativo e Consenso trattamento dati _v1.0_14.11.2022;
Allegato 3-Avviso Studio.