

VALUTAZIONE DI IMPATTO

Redatto:	Prof. Fabio L. M. Ricciardolo – SSD Asma Grave, Malattie Rare del Polmone e Fisiopatologia Respiratoria, AOU San Luigi Gonzaga Dott. Stefano Levra – Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università di Torino
----------	---

Verificato:	DPO - Ing. Maurizio Pastore
-------------	-----------------------------

Approvato:	Prof. Fabio L. M. Ricciardolo
------------	-------------------------------

Versione:	1.0
-----------	-----

DATI DI CONTROLLO DEL DOCUMENTO

Storia del documento				
versione	data	capitolo/paragrafo	modifica apportata	motivo modifica
1.0	17/03/2025	---	Nessuna	Prima versione

INDICE

1.	Informazioni generali.....	5
1.1	Titolare del trattamento	5
1.2	Contesto di riferimento.....	5
1.3	Standard di riferimento per la predisposizione della DPIA	5
1.4	Descrizione del quadro normativo e regolatorio, standard e buone prassi.....	5
1.5	Procedura per la conduzione della DPIA	6
2.	Fase 0: Determinazione della necessità di condurre la DPIA e costituzione del team DPIA ...	8
2.1	Necessità di svolgere la DPIA.....	8
2.2	Team di lavoro.....	8
2.3	Piano delle attività.....	9
3.	Fase 1: Descrizione del trattamento	10
3.1.1	Il trattamento oggetto della Valutazione di Impatto	10
3.1.2	Fasi del processo	11
3.1.2.1	Progettazione (definizione del protocollo)	11
3.1.2.2	Fase di individuazione dei pazienti eleggibili	12
3.1.2.3	Pseudonimizzazione.....	12
3.1.2.4	Fase di estrazione e copiatura nella CRF	13
3.1.2.5	Fase di data quality	13
3.1.2.6	Fase di correlazione statistica	13
3.1.2.7	Fase di preparazione dei dati da pubblicare	14
3.1.2.8	Fase di estrazione dei dati per altri progetti di ricerca.....	14
3.1.2.9	Fase di anonimizzazione/cancellazione dei dati.....	14
3.1.3	Ruoli e responsabilità collegate al trattamento.	14
3.1.3.1.1	Persone fisiche che intervengono nel trattamento	14
3.1.3.2	Correlazione tra i soggetti e le fasi.....	15
3.2	Dati, processi e beni di supporto	15
3.2.1	Dati trattati	15
3.2.2	Fonti dei dati	16
3.2.3	Descrizione del flusso dei dati	16
3.2.3.1	Flusso dei dati	16
3.2.3.2	Tipo di operazioni	16
3.2.4	Beni di supporto.....	16
4.	Fase 2: Valutazione necessità, proporzionalità e legittimità del trattamento.....	18
4.1	Proporzionalità e necessità	18
4.1.1	Finalità esplicite e legittime	18

4.1.2	Fondamenti legali del trattamento.....	18
4.1.3	I dati raccolti sono adeguati, rilevanti e limitati a quanto è necessario al conseguimento delle finalità del trattamento (“Minimizzazione dei dati”)	19
4.1.4	Accuratezza ed aggiornamento dei dati	19
4.1.5	Durata della conservazione dei dati	19
4.2	Controlli per proteggere i diritti degli interessati	19
4.2.1	Come sono informati gli interessati circa il trattamento	19
4.2.2	Esercizio dei diritti da parte degli interessati	20
4.2.2.1	Diritto di accesso.....	20
4.2.2.2	Diritto di rettifica	20
4.2.2.3	Diritto di cancellazione	20
4.2.2.4	Diritti di limitazione	20
4.2.2.5	Diritto di opposizione.....	20
4.2.3	Obbligazioni dei responsabili del trattamento	21
4.3	Trasferimenti al di fuori dello SEE	21
4.4	Rispetto dei principi di Privacy by Design.....	21
4.4.1	Rispetto delle strategie	21
5.	Fase 3: Calcolo del livello del rischio	22
6.	Fase 4: Misure di mitigazione adottate	23
7.	Fase 5: Consultazione degli interessati	24
8.	Fase 6: Calcolo del rischio residuo, piano di remediation e parere del DPO	25
8.1	Rischio residuo	25
8.2	Piano di remediation.....	25
8.3	Opinione del DPO	25
	Fase 7: Eventuale consultazione dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell’art. 36 GDPR	26
9.	Fase 8: Monitoraggio e riesame nel tempo della DPIA	27

1. Informazioni generali

1.1 Titolare del trattamento

La presente DPIA è stata redatta dall'A.O.U. San Luigi Gonzaga, in qualità di Titolare del trattamento ("Titolare del trattamento" o "A.O.U.").

Tale ruolo è assunto in quanto l'A.O.U. è il promotore dello studio, avendone determinato finalità e mezzi di trattamento.

Il Principal Investigator (Responsabile dello studio) è il Prof. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo.

1.2 Contesto di riferimento

Oggetto della presente valutazione d'impatto (Data Protection Impact Assessment – DPIA) è il trattamento dei dati personali dei pazienti che hanno ricevuto prestazioni sanitarie nell'ambito delle attività di cura presso la S.S.D. Asma Grave, Malattie Rare del Polmone e Fisiopatologia Respiratoria dell'A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO) affetti da sarcoidosi polmonare che sono stati sottoposti a terapia con immunosoppressori, al fine di condurre uno studio monocentrico, osservazionale, retrospettivo dal titolo "Effetti della terapia antifibrotica con pirfenidone e nintedanib nella fibrosi polmonare idiopatica: un'esperienza real-life".

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;

- Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024;
- Linee guida 07/2020 sui concetti di titolare del trattamento e di responsabile del trattamento ai sensi del GDPR Versione 2.0 Adottate il 7 luglio 2021;
- Provvedimenti Autorità Garante [provv. GPDP 497/2018 riguardante le aut. gen. 9/2016 e aut. gen. 8/2016];
- Provvedimento del 14 gennaio 2021 - Regione Veneto. Codice di condotta per l'utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica;
- Convenzione di Oviedo – “Convenzione per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti dell’applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la biomedicina”, del 4 aprile 1997;
- GCP - ICH Harmonised Guideline – “Integrated Addendum to Ich E6(r1): Guideline For Good Clinical Practice”, del 9 novembre 2016;
- EDPB – “Documento sulla risposta alla richiesta della Commissione europea di chiarimenti sull’applicazione coerente del GDPR, concentrandosi sulla ricerca sanitaria”, adottato il 2 febbraio 2021;
- GPDP – Provvedimento del 9 maggio 2024, “Individuazione delle misure di garanzia ai sensi degli artt. 106, comma 2, lett. d) e 110 del Codice”;
- GPDP – “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 – 19 dicembre 2018”, pubblicate sulla G.U. n. 11 del 14 gennaio 2019;
- Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 05/2014 on Anonymization Techniques, April 2014;
- ISO/IEC 20889:2018 - Privacy enhancing data de-identification terminology and classification of techniques;
- ISO 25237:2017 – Health informatics – Pseudonymization;
- ISO/IEC 27559:2022 - Information security, cybersecurity and privacy protection – Privacy enhancing data de-identification framework;
- NIST - NISTIR 8053 De-Identification of Personal Information, October 2015;
- DICOM PS3:15 2016 – Annex E;
- NIST SP 800-188 De-Identifying Government Datasets: Techniques and Governance, September 2023
- ENISA, “Data Pseudonymisation: Advanced Techniques & Use Cases Technical Analysis of Cybersecurity Measures il 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 dello studio sia svolto in conformità al Regolamento UE 2016/679 si impegna a rispettarne i principi fondamentali.

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

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

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

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

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 individuate 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.

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:

- Prof. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo, responsabile della SSD Asma Grave, Malattie Rare del Polmone e Fisiopatologia Respiratoria, AOU San Luigi Gonzaga
- Dott. Stefano Levra, dottorando in Medicina e Terapia Sperimentale del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università di Torino

- Ing. Marzo Cannizzo, Direttore S.C. Tecnologie Informatiche e Servizi Informativi;
- Dott.ssa Patrizia Melchionne, Referente privacy;
- Ing. Maurizio Pastore, DPO (per le impostazioni metodologiche e per il parere sulla DPIA stessa).

Il progetto di studio verrà sottoposto al competente Comitato Etico Indipendente della Città Della Salute di Torino di cui si attenderà l'autorizzazione.

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 su pazienti maggiorenni, che afferiscono alla SSD Asma Grave, Malattie Rare del Polmone e Fisiopatologia Respiratoria per fibrosi polmonare idiopatica (IPF) in trattamento, all'ultimo controllo o precedentemente, con farmaci antifibrotici (nintedanib o pirfenidone).

Lo studio prevede la raccolta di dati:

- Clinici (data diagnosi, storia di fumo, terapia anti-fibrotica assunta, funzionalità respiratoria, eventuali altre patologie e terapie in atto, caratteristiche radio-istologiche della malattia, data trapianto per pazienti trapiantati, data decesso per pazienti deceduti con eventuale origine respiratoria se nota)

La raccolta dei dati verrà eseguita tramite software LibreOffice Base-Calc / Microsoft Access-Excel installato su un pc dedicato, che sarà costantemente aggiornato tramite il sistema WSUS aziendale.

I dati verranno organizzati utilizzando tabelle/fogli di calcolo, suddivisi come di seguito precisato:

1. File 1, contenente il nominativo del paziente e il codice alfanumerico random univoco (codice alfanumerico costituito da 7 caratteri es. 676OT74) a lui assegnato. Tale file sarà coperto da password alfanumerica che sarà nota solo agli sperimentatori dello studio.
2. File 2, contenente le informazioni sanitarie relative allo studio sopra elencate, privo di informazioni per cui si possa risalire all'identità del paziente ad eccezione del codice univoco alfanumerico che corrisponderà a quello assegnato nel File 1.

Con riferimento ai dati personali già presenti nei sistemi del Titolare e raccolti in occasione delle prestazioni sanitarie, numerosi pazienti risultano deceduti e alcuni non reperibili, data la natura talvolta progressiva e con esito fatale della malattia. 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-terdecies 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: lo studio inizierà non appena si renderanno disponibili tutte le autorizzazioni/approvazioni necessarie
- Durata stimata per la raccolta e l'analisi dei dati: 18 mesi dalla data di approvazione del Comitato Etico
- Periodo di esecuzione delle procedure sanitarie oggetto dello studio retrospettivo: dal 2012 alla data stimata del termine per la raccolta dei dati.

Gli obiettivi di questo studio osservazionale retrospettivo no-profit saranno quelli di valutare, dalla data di avvio della terapia fino a un massimo di 60 mesi di follow-up (considerando come termine ultimo della raccolta dati la data di inizio del periodo di arruolamento), l'effetto dei singoli farmaci e se esistono differenze tra pazienti in terapia con pirfenidone e pazienti in terapia con nintedanib per quanto riguarda:

- La progressione libera da malattia (intesa come calo della FVC $\geq 10\%$ o della DLCO $\geq 15\%$ o decesso) e la mortalità per tutte le cause.
- L'andamento del declino della funzionalità respiratoria nel tempo Sarà valutata singolarmente l'efficacia e la tollerabilità di ciascun immunosoppressore.
- L'incidenza di effetti collaterali e la percentuale di pazienti che ha dovuto interrompere il trattamento per intolleranza.
- Il tasso di riacutizzazioni gravi che hanno richiesto ospedalizzazione.
- Eventuali caratteristiche che permettano di individuare specifiche sotto-popolazioni di pazienti con fibrosi polmonare idiopatica. Nello specifico, si andrà a valutare l'impatto sull'efficacia dei farmaci anti-fibrotici di eventuali altri fattori, come comorbidità (es. infezione da SARS-CoV-2), età, grado di compromissione della funzionalità respiratoria o altri trattamenti farmacologici in corso (es. metformina e ezetimibe).

Potenziali benefici derivanti dalla sperimentazione allo studio:

I dati derivati da questo studio potrebbero permettere una maggiore personalizzazione del trattamento dei pazienti con fibrosi polmonare idiopatica.

Potenziali rischi derivanti dalla sperimentazione allo studio:

Per la natura osservazionale e retrospettiva dello studio non sono previsti rischi addizionali rispetto a quelli già noti.

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

3.1.2 Fasi del processo

3.1.2.1 Progettazione (definizione del protocollo)

Nella fase di progettazione è stata individuata una platea di soggetti rispondenti a determinati criteri (**criteri di eleggibilità**) e di **un numero di pazienti** che possa dare **significatività statistica allo studio**. Il numero di pazienti è stato individuato in un range di circa 300. Tuttavia, il numero di pazienti potrà subire variazioni in relazione all'andamento dello studio e alla natura dello stesso che comunque verranno notificate al Comitato Etico competente.

Sono stati individuati:

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

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

- I criteri di eleggibilità
- I numeri di soggetti da coinvolgere

- La valutazione della possibilità di informare gli interessati ed acquisire il relativo consenso. Si rimanda all'Autorizzazione Generale sulla ricerca scientifica¹ per un'esemplificazione dei suddetti casi:
 - 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)
- 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. 184 - Fase 2: Valutazione necessità, proporzionalità e legittimità del trattamento.

3.1.2.2 Fase di individuazione dei pazienti eleggibili

Tale fase prevede la consultazione delle seguenti basi dati:

- Cartelle cliniche elettroniche della SSD Asma Grave, Malattie Rare del Polmone e Fisiopatologia Respiratoria dal 2012 alla data di completamento del periodo di raccolta pianificato

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 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**

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

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.

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

3.1.2.4 Fase di estrazione e copiatura nella CRF

I dati clinici saranno estratti manualmente, a cura di personale esperto e adeguatamente formato e inseriti nella CRF (LibreOffice Base-Calc / Microsoft Access-Excel)

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.

3.1.2.5 Fase di data quality

Gli obiettivi di questa fase sono:

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

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

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

3.1.2.6 Fase di correlazione statistica

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

Il 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.

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, anche non 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.

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, eleggibilità, pseudonimizzazione. Vanno adottate misure per garantire la riservatezza in fase di trasmissione dei dati agli investigatori del nuovo studio.

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 5 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 e verranno eliminate tutte le date sostituendole con il solo anno solare.

Si procederà in accordo alla ISO/IEC 27559:2022 a verificare periodicamente l'efficacia della procedura di de-identificazione e la robustezza degli algoritmi di crittografia anche tenendo conto delle Linee Guida sulle funzioni crittografiche – Conservazione delle password pubblicate dal Garante e ACN.

3.1.3 Ruoli e responsabilità collegate al trattamento.

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

- Fornitore Fastweb in qualità di Responsabile del trattamento per le attività di assistenza/gestione/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

3.1.3.2 Correlazione tra i soggetti e le fasi

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

3.2 Dati, processi e beni di supporto

3.2.1 Dati trattati

I dati personali relativi ai pazienti arruolati sono definiti nel documento “SCHEMA DI RACCOLTA DATI (CRF)” presentato al Comitato Etico insieme al protocollo di studio e comprendono i dati indicati nella CRF (cfr. Allegato 1).

Dati personali del paziente:

- Dati generali: nome e cognome (riportati in differente database, come specificato), sesso, storia di fumo, data trapianto per pazienti trapiantati, data decesso per pazienti deceduti con eventuale origine respiratoria se nota, comorbidità ed eventuali altre terapie in corso (oltre alla terapia con anti-fibrotici)
- Dati della malattia: data diagnosi, se eseguito esame istologico ed eventuale pattern istologico, pattern radiologico di interessamento polmonare

- Dati della terapia con anti-fibrotico: anni compiuti all'avvio della terapia, data inizio, data fine e motivo fine, dosaggio assunto, eventi avversi / effetti collaterali.
- Dati della funzionalità respiratoria (al momento dell'avvio della terapia fino al termine della terapia con anti-fibrotico): BMI, FVC (assoluto e % del predetto), FEV1 (assoluto e % del predetto), RV (assoluto e % del predetto), TLC (assoluto e % del predetto), DLCO (% del predetto), pO2, pCO2, metri percorsi al test del cammino.

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

- Dati anagrafici
- Credenziali di accesso
- Fattore di autenticazione (password)
- Mail
- Log delle operazioni effettuate (data e ora di esecuzione, tipologia di operazione compiuta [accesso-modifica], nome_utente, nome_macchina)

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 dalla cartella clinica della SSD Asma Grave, Malattie Rare del Polmone e Fisiopatologia Respiratoria.

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.

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)
 - Fogli di calcolo LibreOffice Base-Calc / Microsoft Access-Excel

Infrastruttura:

- Computer dedicato, fisicamente localizzato presso l'ambulatorio di Malattie Rare della SSD Asma Grave, Malattie Rare del Polmone e Fisiopatologia Respiratoria dell'AOU San Luigi Gonzaga
- Share di rete su server aziendale ubicati presso Locale LTA del S. Luigi
- Next Generation Firewall PaloAlto, versione mod. 3220 release 11 con filtri IPS e protezioni antimalware
- Storage: NETAPP FAS2650
- Sistema di monitoraggio Nagios
- Rete: Intranet aziendali

I documenti cartacei (consenso informato e consenso al trattamento dei dati) vengono archiviati in armadi provvisti di chiave presso il reparto SSD Asma Grave, Malattie Rare del Polmone e Fisiopatologia Respiratoria sotto la responsabilità del Principal Investigator.

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

4.1 Proporzionalità e necessità

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

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

4.1.1 Finalità esplicite e legittime

Le finalità del trattamento sono:

- 1) Di ricerca scientifica: valutazione di particolari protocolli sanitari, efficacia di protocolli di diagnostici

Esse vengono esplicitate nelle informative (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 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

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

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

4.1.4 Accuratezza ed aggiornamento dei dati

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

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

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

I dati verranno trattati mediante processo di pseudonimizzazione, ovvero ad ogni procedura effettuata da un soggetto partecipante allo studio verrà assegnato un codice che verrà utilizzato nello studio, come descritto nel paragrafo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..** 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 il codice della procedura da cui, eventualmente è possibile risalire alla cartella clinica contenente i dati anagrafici e direttamente identificativi del paziente saranno conservati in modalità segregata per 5 anni dopo il termine dello studio.

Tale periodo di conservazione si rende necessario al fine di eseguire ulteriori analisi/sub-analisi.

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

I dati di accesso e modifica alle cartelle di rete sono conservati per 1 settimana.

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.

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 per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024.

Si rinvia all'Allegato 2 per la consultazione dell'informativa.

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

Fastweb è stato individuato quale responsabile del trattamento *ex art. 28* del GDPR con apposito atto di nomina.

4.3 Trasferimenti al di fuori dello SEE

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

4.4 Rispetto dei principi di Privacy by Design

4.4.1 Rispetto delle strategie

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

6. Fase 4: Misure di mitigazione adottate

7. Fase 5: Consultazione degli interessati

Nello svolgimento della DPIA, il Titolare, valutate le specifiche circostanze del trattamento in esame, ha ritenuto non necessario provvedere alla raccolta delle opinioni dei soggetti interessati e dei rappresentanti degli stessi.

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

Con riferimento agli altri soggetti interessati, ossia i pazienti viventi, il titolare ha ritenuto di non procedere alla consultazione in quanto trattasi di pazienti i cui dati personali sono stati acquisiti anche in tempi risalenti e i cui rapporti di cura sono terminati: alla luce di tali circostanze, l'instaurazione di un nuovo contatto con ciascuno di essi è stata ritenuta eccessivamente gravosa e non necessaria, considerato che lo studio è stato approvato a livello istituzionale da parte del Comitato Etico Territoriale Città della Salute di Torino.

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 allo studio "Evidenza di senescenza accelerata in pazienti con IPF e COPD: uno studio traslazionale", 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. 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, le misure di sicurezza applicate, in rapporto alla tipologia di dati trattati, appaiono adeguate a rispettare i dettami dell'art. 32 del GDPR nonché, più in generale, i diritti e le libertà fondamentali degli individui.

Il DPO si riserva, comunque, successive valutazioni anche a seguito dei possibili riscontri che potrebbero pervenire dagli interessati. In quest'ottica, qualora la concreta applicazione del trattamento lo richiedesse, dovranno essere implementate eventuali misure correttive che, nel caso, condurranno altresì ad un aggiornamento della presente DPIA.

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.

9. 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 verificare 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-Scheda di raccolta dati (CRF)

Allegato 2-Informativa sul trattamento dei dati-non contattabili