



La DPIA (Data Protection Impact Assessment) – o anche VIP (Valutazione d'Impatto Privacy) - è un processo (che esita in un documento) inteso a descrivere il trattamento di dati personali, valutarne la necessità e la proporzionalità, nonché contribuire a gestire i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche derivanti dal trattamento, valutando detti rischi e determinando le misure per affrontarli. È strumento e conseguenza della responsabilizzazione del titolare, e si riferisce a un trattamento conosciuto analiticamente e descritto in ogni suo aspetto; essa, perciò, assume anche una valenza organizzativa, con positiva ricaduta sul piano operativo e logistico dello studio, in particolare se osservazionale (uno studio, cioè, che si risolve esclusivamente nella raccolta ed elaborazione di dati per lo più personali. La DPIA mette dunque a disposizione, in generale:

- una descrizione sistematica del trattamento;
- la esplicitazione delle finalità del trattamento;
- una valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento;
- una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- le misure tecniche e organizzative che il titolare ritiene di dover adottare allo scopo di mitigare tali rischi.

La DPIA è redatta dal preposto al trattamento¹ e oggetto di parere da parte del Responsabile della protezione dei dati.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Indicare la denominazione del trattamento

Studio delle patologie placentari e cordonali con valutazione dell'incidenza degli outcomes materni e fetali sfavorevoli

Indicare la finalità del trattamento

L'obiettivo primario dello studio è valutare l'incidenza dell'associazione tra le patologie placentari e cordonali con le patologie ostetriche rilevate in gravidanza, agli esiti materni e fetali sfavorevoli osservati, alla morte perinatale o alle complicanze del parto; migliorare ed approfondire le conoscenze medico scientifiche attuali per ottimizzare la pratica clinica nelle gravidanze e nel parto di pazienti con anomalie placentari o cordonali. Inoltre tale studio ha l'obiettivo di esplorare e comprendere i meccanismi sottostanti e i fattori di rischio associati alle anomalie placentari e cordonali al fine di sviluppare strategie cliniche più efficaci nella gestione delle gravidanze e del parto e dell'outcome neonatale.

I dati raccolti sono quindi trattati per scopo di ricerca in campo biomedico.

Indicare le tipologie di dati oggetto del trattamento, specificando ogni tipologia di dato²

Dati demografici e clinici raccolti:

Età, Etnia, Body Mass Index (BMI), Parità, Patologie in gravidanza (Diabete gestazionale, Ipertensione, Preeclampsia, Colestasi, Restrizione della crescita, malformazioni fetali, placenta previa, morte fetali intrauterina), Posizionamento di Cerchiaggio o Pessario, Distacco di placenta, Prolasso del funicolo, Riproduzione medicalmente assistita, Epoca gestazionale alla pPROM, Epoca gestazionale al parto, Modalità del parto, Modalità di insorgenza del travaglio, Infezioni (corionamniosite), Indicazione all'eventuale taglio cesareo, Complicanze del parto, Perdita ematica, Peso alla nascita, Sopravvivenza alla nascita, Indice di Apgar, pH sul cordone ombelicale, Necessità di rianimazione, Ricovero in terapia intensiva neonatale

Indicare le tipologie di interessati al trattamento

Donne che hanno partorito presso il dipartimento Materno Infantile dell'AOU Careggi con o senza anomalie placentari o cordonali, di età superiore a 18 anni. Saranno identificate 300 donne, utilizzando le cartelle cliniche digitali estrapolate dalla piattaforma Archimed dell' AOUC Careggi (Firenze, Italia).

Indicare i soggetti interni che partecipano al trattamento quali persone espressamente designate o autorizzate

I soggetti interni sono il promotore dello studio e i sei collaboratori (medici e biologi), che compongono il gruppo di studio



Indicare eventuali soggetti esterni che partecipano al trattamento quali titolari, responsabili o persone designate/autorizzate al trattamento

Non applicabile

Descrivere il flusso dati (cioè come i dati sono spostati o elaborati). Occorre descrivere il flusso analiticamente nei suoi vari passaggi, operazioni, attori

La ricerca dei dati avverrà sul software delle cartelle cliniche informatizzate ARCHIMED utilizzati per l'accettazione e la degenza nel Dipartimento Materno Infantile dell'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) e pseudonimizzati. I dati raccolti per ciascuna donna arruolata allo studio saranno inseriti in una piattaforma di archiviazione e conservazione dei dati, cioè RedCap, in un pc protetto da password presso il Dipartimento Materno Infantile dell'AOUC; i dati saranno elaborati statisticamente presso lo stesso dipartimento.

Ad ogni paziente verrà assegnato un codice alfanumerico che rende possibile la sua identificazione solo da parte dei soggetti interni partecipanti allo studio.

Indicare dove vengono archiviati e conservati i dati

Il sistema conservazione dei dati è il sistema RedCap, presente in un pc protetto da password presso il Dipartimento Materno Infantile dell'AOUC. Per il processo di archiviazione si continuerà ad usare l'applicativo RedCap fino all'eliminazione dei dati come previsto da protocollo.

PRINCIPI FONDAMENTALI³

Limitazione delle finalità: indicare la base giuridica del trattamento, cioè la sua finalità lecita, quale prevista ex artt. 6 e 9 del Regolamento UE 2016/679(d'ora in poi Regolamento)

La base giuridica ordinaria del trattamento dei dati a scopo di ricerca clinica è il consenso degli interessati, a seguito di idonee informazioni. Per gli interessati che non sarà possibile informare e per i quali non sarà possibile ottenere il consenso, è rappresentata, dal parere positivo del competente comitato etico a livello territoriale (e a successiva autorizzazione del Direttore Generale AOUC), alla luce della nuova formulazione dell'art. 110 del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali, conseguente alle modifiche apportate dalla Legge 56 del 29 aprile 2024.

Minimizzazione dei dati: indicare i criteri utilizzati per garantire l'adeguatezza, la pertinenza e la non eccedenza dei dati utilizzati

I dati raccolti sono minimi e necessari per poter ottenere risultati completi, adeguati, pertinenti all'obiettivo dello studio. I dati raccolti sono solamente quelli necessari allo studio. I dati anagrafici e le informazioni cliniche sono necessari per determinare la possibilità di includere il paziente all'interno dello studio.

Limitazione della conservazione: indicare per quanto tempo sono conservati i dati e i criteri per la conservazione dei dati

Si è considerato opportuno applicare a questo studio osservazionale il termine di conservazione di 7 anni già previsto dal D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, riferibile ad una prassi consolidata e soprattutto ritenuto sufficiente e non eccedente in relazione allo scopo di consentire eventuali controlli successivi sulla correttezza delle inferenze effettuate nella valutazione dei dati raccolti nel corso della ricerca.

Esattezza dei dati: indicare le misure individuate per aggiornare, correggere o cancellare i dati che risultano non esatti in riferimento alla finalità per la quale sono trattati

I dati saranno raccolti dalla piattaforma Archimed, garantendo la loro esattezza rispetto alla documentazione originale, per le finalità dello studio. Sarà eseguito un doppio controllo da parte dei componenti del gruppo di studio per garantire la correttezza dei dati.



Integrità e riservatezza dei dati: indicare le misure tecniche ed organizzative adottate per garantire la sicurezza dei dati rispetto a trattamenti non autorizzati o illeciti, perdita, distruzione o danni accidentali, precisando quanto segue:

L'integrità e la riservatezza dei dati è assicurata dall'utilizzo di RedCap, l'applicativo dove vengono caricati i dati relativi al progetto. Lo sperimentatore e i componenti del gruppo di sperimentazione eseguono un processo di pseudonimizzazione, in modo da impedire l'associazione dei dati con ciascun paziente.

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase (specificare) i dati sono pseudonimizzati, e secondo quali modalità

La pseudonimizzazione dei dati avverrà attraverso l'assegnazione di un codice. I dati personali sono trattati in associazione con questa informazione non direttamente identificativa, e la correlazione tra questa e i dati identificativi dell'interessato è conservata separatamente, accessibile al solo personale coinvolto nello studio, assicurandone, con idonee misure di sicurezza tecniche ed organizzative, la riservatezza. I codici di pseudonimizzazione sono costruiti secondo la seguente modalità: ad ogni caso verrà associata una stringa, di determinata lunghezza, costituita di caratteri randomici ed in alcun modo collegati ad informazioni sensibili del paziente. I dati saranno pseudonimizzati prima del loro caricamento sull'applicativo RedCap.

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase (specificare) i dati sono crittografati, e secondo quali modalità (ovvero quale sistema di crittografia è utilizzato)

Non applicabile

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase (specificare) i dati sono anonimizzati, e secondo quali modalità

Il dato sarà anonimizzato nella fase conclusiva, quando si aggregano i dati per l'analisi statistica in vista della pubblicazione degli esiti.

Indicare i criteri di profilazione per l'accesso ai dati

Le operazioni eseguite sui dati raccolti saranno di lettura, scrittura, cancellazione, elaborazione statistica. Lo sperimentatore e gli altri componenti del gruppo di sperimentazione coinvolti nello studio hanno l'autorizzazione a visualizzare, modificare ed elaborare i dati nei limiti delle mansioni previste dal progetto.

Indicare se gli accessi sono tracciati

Gli accessi alla piattaforma Redcap sono tracciati, con registrazione delle operazioni effettuate.

Indicare con quale frequenza viene effettuato il backup dei dati

Il backup dei dati è assicurato e viene effettuato con una cadenza settimanale.

Indicare se il sistema prevede misure contro virus e malware

Per questo progetto si prevede di usare le misure contro virus e malware standard fornite dal sistema operativo Microsoft.

Indicare se i dati sono trattati anche su supporti cartacei, e come questi sono gestiti

I dati non saranno trattati su supporti cartacei.

DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Ove applicabile: indicare come sono informati gli interessati al trattamento

Messa a disposizione dell'interessato dell'informativa redatta ai sensi dell'art. 13 del Regolamento. Gli interessati al trattamento sono informati tramite la sottomissione da parte del clinico del modulo del consenso informato. Dopo la sottomissione del modulo di consenso informato il paziente potrà richiedere tutte le informazioni e chiarimenti che ritiene opportuni fino a che non riceverà



risposte esaustive. Nello specifico di questo studio retrospettivo osservazionale, il consenso informato potrà essere firmato personalmente dalla donna che accetta la partecipazione allo studio, recandosi presso la struttura DAI Materno-Infantile Careggi, oppure la donna potrà ricevere via e-mail il consenso informato, firmarlo ed inviarlo al medico competente come allegato, insieme al proprio documento d'identità in corso di validità.

Ove applicabile: indicare le ragioni per cui non è possibile informare gli interessati

Per motivi di impossibilità organizzativa all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattare pazienti che al momento dell'arruolamento nello studio risultino essere deceduti o comunque non contattabili. La mancata considerazione dei dati riferiti a questi, 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.

Di seguito i motivi per cui il contatto di un paziente possa rappresentare un ostacolo di impossibilità organizzativa:

- irreperibilità e/o oggettiva impossibilità organizzativa dovuta alla limitata disponibilità di indirizzi completi ed aggiornati dei pazienti;
- impossibilità organizzativa e/o di fatto dovuta alla lontananza geografica dei pazienti che rende eccessivamente difficoltoso e costoso il loro ritorno al centro (di sperimentazione coinvolto) per le procedure di consenso, unitamente alla difficoltà di interagire con l'ausilio di strumenti elettronici da parte di pazienti anziani o aventi poca dimestichezza con le attrezzature elettroniche/informatiche;
- decesso del paziente;
- sforzo oggettivamente sproporzionato rispetto agli obiettivi dello studio che rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

Ove applicabile: indicare come è acquisito il consenso degli interessati

Il consenso degli interessati è stato acquisito dopo aver sottoposto il modulo del consenso informato ed aver anche fornito adeguata ed esaustiva spiegazione del progetto e dei suoi obiettivi. Una volta che l'interessato si ritiene soddisfatto delle informazioni date si procede alla firma del documento.

Ove applicabile: indicare se il trattamento coinvolge soggetti qualificati come responsabili del trattamento
Il trattamento non coinvolge soggetti qualificati come responsabili del trattamento.

GESTIONE DEI RISCHI

ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

Sebbene la gravità del rischio possa essere considerata di medio livello, vista la specificità e le caratteristiche dei dati sensibili trattati, la probabilità del rischio si ritiene trascurabile.

I dati sono infatti pseudonimizzati e separati dalle informazioni anagrafiche dei pazienti; il server che ospita il database è accessibile esclusivamente attraverso il protocollo https (TLS) con esclusione di ogni accesso di altro tipo (SMB, FTP o altri). Gli accessi sistemistici di servizio (per manutenzione o aggiornamenti software) sono consentiti solo attraverso protocolli criptati (ssh o simili) e soltanto da rete intranet AOUC. Eventuali necessità di accessi da internet sono veicolati attraverso VPN.

Le credenziali amministrative sono in possesso del solo personale interno autorizzato.

Le credenziali di gestione dell'applicativo sono personali e rilasciate ai soli dipendenti autorizzati che sono stati istruiti riguardo la loro corretta custodia.

MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

I dati vengono sottoposti a backup giornaliero, con possibilità di rapido restore in caso si verifichi una modifica indesiderata. L'accesso in scrittura ai dati è riservato a selezionati utenti, ed avviene attraverso interfacce che minimizzano la probabilità di errore.

PERDITA DEI DATI

La probabilità di perdita dei dati è estremamente bassa, mentre l'eventuale danno sarebbe molto elevato.

La stima considera le strutture hardware ridondanti sulle quali si fonda il sistema, le procedure di backup sistematico e la resilienza intrinseca del data center che ospita l'applicativo.



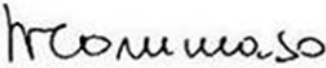
**Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi**

**Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei dati
(Data Protection Impact Assessment)**



Per gli eventuali data loss causati da operatori infedeli, valgono le considerazioni dei punti precedenti.

IL PREPOSTO AL TRATTAMENTO
Prof.ssa Mariarosaria Di Tommaso

<i>FIRMA</i> 	<i>Data</i> 31/07/2024
---	------------------------