

Informazioni sulla DPIA

Informazioni sulla DPIA

Nome della DPIA

DPIA – Registro Italiano Miastenia Grave

Ente:

ITA MG – Associazione Registro Italiano Miastenia Grave e Malattie Associate

Nome autore

Avv. Giovanna Michienzi

Nome valutatore

Avv. Diego Fulco

Nome validatore

Dott. Carlo Antozzi

Data di creazione

10/06/2023

Data di validazione: 18/10/2023

Revisione denominazione: 25/6/2024

Revisione misure esistenti: 06/09/2024

Contesto

Panoramica del trattamento

Premessa

La Valutazione di Impatto (DPIA) è una procedura volta a descrivere talune tipologie di trattamento qualora, secondo criteri individuati dal legislatore e dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali (art. 35 del Regolamento UE/2016/679 - Parere WP 248 / 2017 - Provvedimento 467/2018), essi possano comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone interessate. La DPIA viene svolta prima di dare inizio a tali trattamenti, allo scopo di valutare e dimostrare al tempo stesso la conformità con le norme in materia di protezione dei dati personali.

In particolare, l'Associazione Registro Italiano Miastenia Grave e Malattie Associate (in seguito anche solo "ITA MG") è tenuta ad effettuare la valutazione in oggetto in quanto è in procinto di effettuare un trattamento sistematico di dati relativi allo stato di salute, il quale rientra nell'"*Elenco delle tipologie di trattamenti, soggetti al meccanismo di coerenza, da sottoporre a valutazione di impatto*" individuate dall'Autorità Garante nel Provvedimento n. 467/2018 – Allegato 1, punti nn. 6 e 9.

La presente DPIA è resa necessaria dalla natura, dall'oggetto, dal contesto e dalle finalità del trattamento:

- quanto alla **natura**, per la presenza di soggetti vulnerabili, quali i pazienti arruolati;
- quanto all'**oggetto**, poiché intrinsecamente a rischio per la categoria di dati trattati. Nello specifico, è previsto il trattamento di dati particolari relativi allo stato di salute dei pazienti arruolati.
- quanto al **contesto**, per il numero di pazienti cui si rivolge (soggetti vulnerabili);
- quanto alle **finalità**, perché il trattamento è finalizzato a costituire la base per uno studio osservazionale della malattia.

Quale è il trattamento in considerazione?

ITA MG è una associazione senza scopo di lucro costituita con l'obiettivo di progettare, realizzare e gestire un registro denominato "Registro Italiano Miastenia Grave" (di seguito anche "Registro"). Questo Registro è un sistema organizzato di raccolta di dati personali relativi ai pazienti affetti da Miastenia Gravis, con orizzonte temporale di medio-lungo termine, finalizzato a costituire la base per uno studio osservazionale della storia naturale della malattia.

ITA MG, pertanto, nella sua attività quotidiana (non occasionale) tratta dati personali e sanitari di soggetti vulnerabili (pazienti arruolati) per finalità di ricerca scientifica, in particolare medica e biomedica.

Gli scopi che si intendono perseguire attraverso il Registro sono:

- a) studiare la più ampia popolazione di pazienti affetti da Miastenia Gravis (MG);
- b) raccogliere dati clinici di elevata qualità, in condizioni di Real-World (Real-World-Data, RWD), nel lungo periodo, in grado di generare Real-World-Evidence (RWE);
- c) promuovere la pubblicazione di dati clinico-scientifici;
- d) rendere disponibili i dati in conformità alla normativa sulla protezione dei dati per perfezionare le conoscenze della malattia;
- e) garantire la sostenibilità del Registro nel lungo periodo.

Il progetto di Registro prevede la collaborazione di più centri che, nell'aderire allo studio, contribuiscono ad alimentare il Registro attraverso un periodico aggiornamento dei dati delle schede dei pazienti in occasione delle visite di approfondimento e/o follow-up.

Scopo del presente documento è anche quello di rispondere al concetto di "accountability" previsto dal Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali 679/2016/EU (di seguito, "GDPR") e per il quale, il Titolare deve essere in grado di rendere conto di scelte, comportamenti ed azioni (anche al fine di rispondere alle eventuali domande degli interessati) in tema di trattamento dei dati personali.

Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Il Titolare del trattamento è l'Associazione Registro Italiano Miastenia Grave e Malattie Associate (ITA MG).

Il Titolare ha provveduto a vincolare contrattualmente la software house (Biomeris srl) a sviluppare il Registro Italiano Miastenia Grave, a partire dalla soluzione software open source REDCap, nel rispetto di criteri di privacy by design e by default e di sicurezza adeguata, e a nominare la medesima società Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR per la fornitura di servizi di gestione, archiviazione e manutenzione periodica del software.

Il Titolare ha provveduto, altresì, alla nomina di un ulteriore Responsabile del trattamento (Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, che ospita la sede operativa dell'Associazione) per la fornitura di servizi di hosting del Registro, di disaster recovery e di business continuity.

Il Titolare, inoltre, ha provveduto a redigere un apposito atto di designazione degli Incaricati, destinato ai membri di ITA MG, e alla predisposizione di specifiche istruzioni per consentire ai soggetti autorizzati di trattare i dati nello svolgimento delle loro mansioni in piena sicurezza.

Gli sperimentatori sono incaricati di archiviare presso il proprio centro clinico i consensi rilasciati dai soggetti arruolati. Per facilitare il loro compito e garantire una migliore tutela dei diritti e delle libertà degli interessati, ITA MG fornisce agli sperimentatori istruzioni che ricordino loro come gestire e archiviare correttamente la documentazione relativa al trattamento dei dati.

Dati, processi e risorse di supporto

Quali sono i dati trattati?

- Dati personali identificativi dei pazienti arruolati presso i centri (quali iniziali del nome e del cognome, data di nascita, codice fiscale);
- Dati relativi allo stato di salute dei pazienti arruolati (dati relativi alla salute, e a titolo esemplificativo, anamnesi pregressa, terapie farmacologiche, malattie concomitanti, anamnesi familiare di miastenia, effetti collaterali delle terapie).

Interessati del trattamento

Pazienti affetti da Miastenia Grave e Malattie correlate.

Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)?

I dati sono raccolti dagli sperimentatori operanti nei centri aderenti allo studio e sono raccolti direttamente presso gli interessati.

Gli sperimentatori hanno il proprio accesso alla sezione del Registro di loro competenza mediante un account personale protetto da User ID e Password. L'accesso avviene attraverso un canale crittografato tramite un certificato SSL. Partendo dal proprio account nello strumento applicativo, gli sperimentatori possono reperire la scheda modello per la raccolta dei dati (e-CRF) da compilare ai fini dello studio. Una volta compilato, il foglio è accessibile per la validazione da parte delle persone autorizzate da ITA MG. Solo le persone di ITA MG debitamente formate e autorizzate a tal fine possono accedere al Registro nel suo complesso. Le iniziali del nome e cognome dei soggetti arruolati e la loro data di nascita non sono accessibili attraverso il Registro, e sono visibili solo allo sperimentatore che raccoglie i dati dei soggetti arruolati.

Poiché, in astratto un paziente affetto da miastenia grave potrebbe essere seguito da più di un centro clinico fra quelli che aderiscono allo studio e alimentano il Registro, ITA MG ha vincolato contrattualmente i centri ad effettuare - dopo aver raccolto i consensi alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati – una verifica preliminare.

Se il paziente acconsente alla partecipazione allo studio e al trattamento dei suoi dati, lo sperimentatore - prima di inserire i dati di un nuovo paziente - inserisce il codice fiscale del paziente al fine di verificare se nel database esiste una scheda a suo nome. Se il codice fiscale è già presente nel Registro, il sistema avvisa lo sperimentatore che quel paziente è già presente e mostra automaticamente il codice di studio assegnato al paziente in occasione del primo inserimento, avvenuto in un altro centro. Se al paziente è stato già assegnato un codice di studio, lo sperimentatore – previa verifica di ITA MG e dietro autorizzazione del centro clinico competente - accede alla scheda del paziente. Una volta autorizzato il trasferimento, verrà ricreato un nuovo codice di studio, in sostituzione del precedente, a cui verrà associato il numero identificativo del nuovo centro. Viceversa, se al paziente non risulta già assegnato un codice di studio, lo sperimentatore compila una nuova scheda.

Ogni volta che uno sperimentatore compila una e-CRF, tale scheda viene esaminata dalle persone di ITA MG a ciò autorizzate, che accertano la correttezza e la completezza dei dati inseriti e, in caso di dati errati, li segnalano allo sperimentatore e lo invitano a verificare o correggere i dati. Solo dopo il controllo finale - da parte delle persone di ITA MG a ciò autorizzate - dei dati inseriti, il contenuto del Registro viene confermato. Da quel momento in poi i dati inseriti non possono più essere modificati.

Altre terze parti che possono ricevere questi dati codificati per le finalità sopra specificate sono le seguenti:

- in caso di eventi avversi: le autorità competenti in materia di farmacovigilanza;
- altre Autorità competenti, quali le Autorità Sanitarie di regolamentazione.

Su richiesta delle case farmaceutiche che commercializzano il farmaco che assume il soggetto arruolato, ITA MG può fornire dati aggregati, al fine di consentire loro di valutare la sicurezza di questi farmaci e di conformarsi alle prescrizioni legali. I dati personali così raccolti vengono archiviati per tutta la durata dello studio connesso al Registro (descritto nel protocollo) e per ulteriori 25 anni dalla sua conclusione. Successivamente, i dati saranno distrutti. Tale periodo è stato determinato in base a quanto previsto dall'art. 58 del Regolamento UE 2014/536 sulle sperimentazioni cliniche. Il Titolare si riserva di implementare una cancellazione automatica dei dati alla scadenza del loro periodo di conservazione.

Quali sono le risorse di supporto ai dati?

Il Registro è realizzato attraverso il software REDCap.

Principi Fondamentali

Proporzionalità e necessità

Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

Gli scopi del trattamento sono specifici ed espliciti, in quanto descritti in maniera chiara nell'informativa fornita agli interessati prima di procedere all'arruolamento allo studio. Il trattamento è altresì legittimo in quanto al momento della presentazione del foglio informativo, del consenso informato alla partecipazione allo studio e dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del GDPR il soggetto arruolato viene assistito dallo sperimentatore o da un incaricato che sono in grado di fornire tutte le informazioni richieste dal paziente.

Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?

Previo rilascio dell'informativa individuale, la base giuridica che legittima il trattamento dei dati è lo specifico consenso degli interessati ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, lettera a) del GDPR, e dell'art. 9, paragrafo 2, lettera a) del GDPR).

I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?

Fin dalla progettazione del Registro, ITA MG ha attuato la minimizzazione dei dati personali, così da raccogliere solo i dati strettamente necessari ed essenziali per gli obiettivi di ricerca scientifica perseguiti. Sebbene non sarebbe possibile anonimizzare completamente i dati raccolti, poiché le procedure di anonimizzazione ne ostacolerebbero l'utilizzo a fini scientifici, la riservatezza dell'identità dei pazienti arruolati viene assicurata mediante altri accorgimenti, quali la mascheratura delle iniziali del nome e del cognome dei pazienti e della loro data di nascita (che può essere consultata solo dagli sperimentatori per consentire loro di collegare l'archivio dell'anagrafe alla cartella clinica del soggetto, soprattutto in caso di audit da parte delle autorità regolatorie), la pseudonimizzazione del suo codice fiscale (attraverso l'assegnazione di un codice personale) e la pseudonimizzazione della data di nascita dei soggetti (attraverso l'assegnazione di un codice randomizzato che consente la trasformazione in categorie di età).

Il codice di studio del paziente è costituito da un codice complesso di cui una parte corrisponde al numero identificativo del centro clinico e la restante parte è un codice generato con riferimento al singolo paziente.

Poiché, in astratto, un paziente affetto da miastenia grave potrebbe essere seguito da più di un centro fra quelli che aderiscono allo studio e alimentano il Registro, nell'informativa ITA MG chiarisce che, se il paziente acconsente, saranno oggetto di trattamento nell'ambito del Registro e per le finalità ad esso correlate non solo i dati che saranno raccolti dopo il rilascio del consenso, ma anche i dati attinenti a prestazioni sanitarie che il centro ha già erogato al paziente con riferimento alla patologia (Miastenia Grave).

I dati sono esatti e aggiornati?

L'esattezza dei dati è assicurata dall'attività di monitoraggio e controllo effettuata dai membri di ITA MG sulle attività di data entry effettuate dagli sperimentatori. Ogni volta che uno sperimentatore compila una scheda paziente, questa viene esaminata dai membri di ITA MG che verificano la congruità dei dati inseriti e, in caso di dati inesatti o non concordanti, segnalano allo sperimentatore l'irregolarità invitandolo a rettificare i dati inseriti. Solo dopo l'approvazione da parte dei membri di ITA MG sulla correttezza dei dati inseriti la scheda viene confermata e diventa definitiva. Quando la scheda diventa definitiva questa viene bloccata e, a meno che non venga sbloccata, non è più possibile modificare i dati in essa inseriti.

Tutte le azioni di modifica/cancellazione sul database possono essere effettuate esclusivamente da personale autorizzato a tal fine dal Titolare. Qualsiasi modifica effettuata sul database viene registrata. Nello specifico, il sistema registra e traccia: data e ora di modifica, utente che ha effettuato la modifica, azione eseguita, campi e valori modificati. In particolare, il database è stato costruito secondo i seguenti principi:

1. Viene impedito a chiunque l'accesso (di qualsiasi tipologia – read, update ecc.) a schede che non siano di propria competenza.
2. Sono stati definiti i ruoli e assegnati privilegi alle persone che hanno accesso al Registro;
3. I referenti di ITA MG non effettuano operazioni di data entry, in quanto hanno un ruolo di "controllo" sui dati, mentre la responsabilità sulla correttezza dei dati grava sullo sperimentatore del centro.
4. All'utente che ha il potere di convalidare e/o bloccare le schede è stata assegnata un'utenza privilegiata con ruolo di Monitor. Una scheda bloccata non può essere modificata, salvo il caso in cui sia lo stesso Monitor a rimuovere il blocco. La cancellazione di una scheda può essere permessa solo ed esclusivamente ad una persona opportunamente designata e con utenza privilegiata. Una volta effettuata, l'operazione di cancellazione è irreversibile ed è possibile cancellare un paziente anche se una scheda è già stata convalidata.
5. All'interno della scheda è possibile settare i campi come "obbligatori". Se un campo obbligatorio non è compilato, il sistema mostrerà un alert. Il sistema permette di salvare la scheda anche nel caso in cui un campo richiesto come obbligatorio non sia stato compilato. Ciò in quanto i campi "obbligatori" non sono vincolanti. Eventuali discrepanze vengono tracciate automaticamente in un'applicazione chiamata "Data Quality".

Qual è il periodo di conservazione dei dati?

I dati raccolti per le finalità di ricerca scientifica connesse allo studio sulla Miastenia Grave sono conservati per tutta la durata dello studio e per un ulteriore periodo di 25 anni dalla sua conclusione. Il termine è stato determinato sulla base di quanto previsto dall'art. 58 del Regolamento UE 536/2014 sugli studi clinici che, per i dati raccolti nell'ambito di sperimentazioni cliniche, prevede un obbligo di archiviazione di almeno 25 anni. Il Titolare sta valutando la fattibilità di una soluzione di cancellazione automatica dei dati a scadenza.

Misure a tutela dei diritti degli interessati

Come sono informati del trattamento gli interessati?

Ad oggi, i pazienti sono informati con apposita informativa scritta sul trattamento dei loro dati personali redatta ai sensi dell'art. 13 GDPR, resa dallo sperimentatore (o da un suo incaricato) al momento dell'arruolamento.

All'interno dell'informativa il Titolare chiarisce quali sono le finalità e le modalità del trattamento e la necessità della manifestazione espressa del consenso degli interessati per poter procedere al trattamento dei dati. Gli interessati sono informati del fatto che il consenso è libero, ma che in caso di rifiuto al trattamento dei dati personali non potranno partecipare allo studio, poiché lo sperimentatore non potrebbe raccogliere i dati fondamentali ai fini della ricerca scientifica, senza che ciò influisca in alcun modo sulla relazione con il medico né sul loro trattamento sanitario.

Gli interessati sono altresì informati della possibilità che, nel corso dello studio, le indagini cui verranno sottoposti facciano emergere notizie inattese, cioè informazioni che non sono state direttamente ricercate e che potrebbero essere utili per la cura della loro salute. A tal fine è stata inserita un'apposita sezione nella scheda di raccolta del consenso, affinché gli interessati possano scegliere se accettare o rifiutare che queste informazioni vengano comunicate.

Nell'informativa il Titolare ha chiarito agli interessati che, in ogni caso, non tratterà dati che consentano la loro diretta identificazione, specificando che i dati personali saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico, dal centro clinico che – per il tramite del proprio personale – potrà vederli in chiaro.

Agli interessati è stato reso noto che i loro dati personali potrebbero dover essere oggetto di comunicazioni a soggetti esterni, debitamente nominati Responsabili ai sensi dell'art. 28 GDPR, o a autorità competenti per l'adempimento di obblighi di legge, ordini o direttive.

Gli interessati sono, inoltre, informati dei diritti che possono esercitare sui dati personali conferiti, compreso il diritto di revoca del consenso.

Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

Ad oggi, il consenso degli interessati è ottenuto dal Titolare in forma scritta, mediante compilazione dell'apposito modulo in calce all'informativa resa dallo sperimentatore in fase di arruolamento.

Il Titolare ha previsto la raccolta di due diversi specifici consensi:

- Per il trattamento dei dati personali e sanitari del paziente arruolato;
- Per la comunicazione di eventuali notizie inattese emergenti durante la ricerca.

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?

Gli interessati possono esercitare il loro diritto di accesso facendone apposita richiesta al Titolare, i cui contatti sono riportati all'interno dell'apposita informativa privacy. In riferimento al diritto alla portabilità, invece, il soggetto arruolato ha il diritto di ricevere i dati da lui forniti a ITA MG in un formato strutturato leggibile da un dispositivo automatico oppure può chiedere che il Titolare li trasmetta a un'altra organizzazione.

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?

Gli interessati possono esercitare il loro diritto di rettifica facendone apposita richiesta al Titolare, i cui contatti sono riportati all'interno dell'apposita informativa privacy. Si precisa che i dati inseriti in una scheda validata e divenuta definitiva non possono più essere modificati per garantire l'integrità e l'esattezza dei dati. Eventuali rettifiche di tali dati dovranno essere comunicate dagli sperimentatori nell'apposito campo della medesima scheda.

Gli interessati possono esercitare il loro diritto di cancellazione facendone apposita richiesta al Titolare, i cui contatti sono riportati all'interno dell'apposita informativa privacy. Il diritto di cancellazione potrà essere esercitato solo nei limiti previsti dall'art. 21.3, lettera d) del GDPR, secondo cui – se il Titolare persegue fini di ricerca scientifica - la richiesta di cancellazione non può essere accolta nella misura in cui rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi del trattamento.

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?

Gli interessati possono esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione al trattamento, facendone apposita richiesta al Titolare, i cui contatti, sono riportati all'interno dell'apposita informativa privacy. Nel caso di esercizio del diritto di revoca del consenso prestato, non verrà più raccolto alcun dato personale presso l'interessato. I dati raccolti precedentemente alla revoca del consenso saranno comunque conservati e potranno essere elaborati per le finalità di ricerca precedentemente dichiarate.

Per garantire una maggior tutela dei diritti dei soggetti arruolati in passato, qualora ITA MG riceva da uno di questi interessati la richiesta di cancellazione dei propri dati o di esercizio del diritto di opposizione al trattamento, indipendentemente dal fatto che tali dati siano trattati per fini di ricerca scientifica, provvederà alla loro immediata cancellazione senza che, ai fini dell'opposizione, sia necessario per gli interessati esporre i motivi connessi alla loro situazione particolare (come previsto dall'art. 21.6 del GDPR).

Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?

I rapporti con il Responsabile del trattamento sono disciplinati tramite apposito atto, redatto ai sensi dell'art. 28 del GDPR che disciplina tutti gli aspetti inerenti alla protezione dei dati personali.

In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?

Non vengono effettuati trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea. Se ciò dovesse accadere in futuro, ITA MG si accerterà che il destinatario fuori SEE adoperi le stesse garanzie raccomandate dal GDPR e, in ogni caso, fornirà informazioni supplementari agli interessati.

Rischi

Analisi del Rischio

Secondo il Parere del Gruppo europeo dei Garanti (WP 248 rev.1), per "rischio" deve intendersi «uno scenario descrittivo di un evento e delle relative conseguenze, che sono stimate in termini di gravità e probabilità» per i diritti e le libertà degli interessati. I conss. 75-77 del Regolamento Ue 2016/679 chiariscono che il rischio deve essere valutato con riferimento agli impatti negativi sulle libertà e i diritti degli interessati.

Gli impatti analizzati nella tabella che segue, tengono conto dei rischi noti o evidenziabili e - nel successivo paragrafo - delle soluzioni già adottate, quindi delle misure tecniche e organizzative, comprese quelle relative alla sicurezza, che il Titolare ha adottato o dovrà adottare per mitigare tali rischi. Lo scopo della valutazione qui proposta è quello di determinare se il Titolare potrà - avendo adottato le misure idonee a mitigare il rischio - trattare i dati.

Prima di procedere con l'esame dei rischi occorre precisare che gli elementi considerati nella individuazione del rischio sono: fonte; minaccia; gravità; probabilità e impatto negativo sui diritti e le libertà degli interessati.

A seguire due tabelle: una riepilogativa dei principali rischi ai quali sono sottoposti gli interessati una di individuazione specifica delle misure esistenti per ciascun rischio considerato.

Nella prima tabella, in particolare, verranno analizzati i principali rischi connessi all'attività di trattamento in corrispondenza del quale sarà attribuito a ciascun rischio un indice (Basso - Medio - Alto) in base alla gravità ed un punteggio separato relativo alla probabilità.

Per la gravità, il valore è determinato tenendo conto sia di una componente quantitativa che qualitativa dei rischi. Da un punto di vista quantitativo si guarda al numero di soggetti che possono essere interessati dal rischio; da un punto di vista qualitativo si guarda all'entità del danno/impatto che può essere cagionato al

soggetto al verificarsi del singolo rischio. La gravità del rischio rappresenta l'entità del rischio e dipende principalmente dalla natura pregiudizievole del potenziale impatto sui diritti e le libertà degli interessati.

Per la probabilità, il punteggio è determinato da una ragionevole previsione secondo casistiche note. La probabilità del rischio, infatti, esprime la possibilità che un rischio si realizzi. Essa dipende principalmente dal livello di vulnerabilità delle risorse quando esse vengono sottoposte alle minacce e dalla capacità delle fonti di rischio di sfruttare tali vulnerabilità.

TABELLA N. 1 - Principali rischi ai quali sono sottoposti gli interessati

ID	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	FONTE DEL RISCHIO	MINACCE	IMPATTO SU DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI	PROBABILITÀ DEL RISCHIO (Alta-Media-Bassa)	VALUTAZIONE DELLA GRAVITÀ DEL RISCHIO (Alta/Media/Bassa)
1	Raccolta di dati ulteriori, da parte del Titolare, rispetto a quelli necessari per il trattamento	<ul style="list-style-type: none"> - Incuria degli sperimentatori del centro clinico; - incuria di soggetti non legittimati al trattamento (collaboratori non formati allo scopo) incaricati impropriamente della ricerca; - assenza di formazione specifica per gli sperimentatori o loro incaricati; - disordine e confusione nella gestione/raccolta/archiviazione dei dati dei soggetti arruolati; 	<ul style="list-style-type: none"> - Espletamento di attività di data entry da soggetto non specificamente formato a tal fine; - azioni colpose individuali (per esempio scarsa attenzione); - azioni dolose individuali; - delega impropria delle attività di data entry a collaboratori dello sperimentatore; - cessione impropria delle credenziali di accesso dello sperimentatore al 	<ul style="list-style-type: none"> - Conseguenze sulla salute del soggetto arruolato (integrità personale, danno morale e/o biologico e/o esistenziale, etc.); - ricaduta negativa sulla ricerca e sui suoi esiti, con perdita di chance per i pazienti; - violazione della libertà di scelta del soggetto arruolato (“auto-determinazione informativa”); - impossibilità di esercitare un diritto senza limitazioni o condizionamenti; - discriminazione in relazione all’impiego delle informazioni acquisite. 	Bassa	Alta

ID	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	FONTE DEL RISCHIO	MINACCE	IMPATTO SU DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI	PROBABILITÀ DEL RISCHIO (Alta-Media-Bassa)	VALUTAZIONE DELLA GRAVITÀ DEL RISCHIO (Alta/Media/Bassa)
		<ul style="list-style-type: none"> - sovraccarico di lavoro per gli sperimentatori; - mancata adozione di misure di minimizzazione dei dati e di privacy by design e by default. 	<ul style="list-style-type: none"> - collaboratore per le attività di data entry; - utilizzo improprio dei dati per finalità non autorizzate o fraudolente (per esempio per fini di lucro; per fini estorsivi; cessione dolosa dei dati a terzi; cessione colposa dei dati). 			
2	Duplicazione del dato	<ul style="list-style-type: none"> - Assenza di formazione specifica sul Registro ITA MG e sulle sue peculiarità (compresi gli aspetti relativi ai pazienti dei centri multicentrici); - sovraccarico di lavoro per gli sperimentatori; - mancata adozione di misure di minimizzazione dei dati e di privacy by design e by default. 	<ul style="list-style-type: none"> - Espletamento di attività di data entry da soggetto non specificamente formato a tal fine; - azioni colpose individuali (per esempio scarsa attenzione). 	<ul style="list-style-type: none"> - Ricaduta negativa sulla ricerca e sui suoi esiti, con perdita di chance per i pazienti; - violazione della libertà di scelta del soggetto arruolato (“auto-determinazione informativa”); - impossibilità di esercitare un diritto senza limitazioni o condizionamenti. 	Bassa	Alta
3	Utilizzo dei dati personali, da parte degli incaricati, per finalità ulteriori	<ul style="list-style-type: none"> - Mancata comprensione delle istruzioni ricevute; - mancata specifica formazione degli 	<ul style="list-style-type: none"> - Azioni colpose individuali (per incomprendione delle istruzioni); 	<ul style="list-style-type: none"> - Limitazione della libertà di autodeterminazione; - svantaggi economici e sociali; - impossibilità di esercitare un diritto 	Bassa	Alta

ID	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	FONTE DEL RISCHIO	MINACCE	IMPATTO SU DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI	PROBABILITÀ DEL RISCHIO (Alta-Media-Bassa)	VALUTAZIONE DELLA GRAVITÀ DEL RISCHIO (Alta/Media/Bassa)
	rispetto a quelle dichiarate	<ul style="list-style-type: none"> - incaricati coinvolti; - incuria del Responsabile o di suoi incaricati; - intento fraudolento del Responsabile o di suoi incaricati; - mancata codifica dei dati. 	<ul style="list-style-type: none"> - deliberata violazione contrattuale. 	<ul style="list-style-type: none"> - senza limitazioni o condizionamenti; - conseguenze sulla salute del soggetto arruolato (integrità personale, danno morale e/o biologico e/o esistenziale, etc.) - violazione della riservatezza; - esposizione a ricatti; - violazione della disponibilità. 		
4	Non esattezza del dato	<ul style="list-style-type: none"> - mancata codifica dei dati; - errori di data entry; - assenza di controlli. 	<ul style="list-style-type: none"> - Errori operativi; - alterazione dei dati. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ricaduta negativa sulla ricerca e sui suoi esiti, con perdita di chance per i pazienti; - discriminazione in relazione all'impiego delle informazioni acquisite. 	Media	Alta
5	Accesso al dato non autorizzato	<ul style="list-style-type: none"> - Assenza di cifratura; - assenza di una policy specifica di sicurezza; - intento fraudolento; - assenza di controlli. 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo improprio dei dati per finalità non autorizzate o fraudolente; - azioni dolose. 	<ul style="list-style-type: none"> - Violazione della libertà di scelta dell'interessato ("autodeterminazione informativa"); - violazione della riservatezza; - esposizione a ricatti. 	Bassa	Alta
6	Identificazione degli interessati da parte di terzi non autorizzati	<ul style="list-style-type: none"> - Incuria degli sperimentatori o di loro incaricati; - intento fraudolento degli sperimentatori o di loro incaricati; 	<ul style="list-style-type: none"> - Azioni individuali (dolose o colpose) di decodifica dei dati; - comunicazione o diffusione (dolosa o colposa) dei dati 	<ul style="list-style-type: none"> - Conseguenze sulla salute del soggetto arruolato (integrità personale, danno morale e/o biologico e/o esistenziale, etc.); - ricaduta negativa sulla ricerca e sui suoi esiti, con perdita di chance per i 	Bassa	Alta

ID	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	FONTE DEL RISCHIO	MINACCE	IMPATTO SU DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI	PROBABILITÀ DEL RISCHIO (Alta-Media-Bassa)	VALUTAZIONE DELLA GRAVITÀ DEL RISCHIO (Alta/Media/Bassa)
		<ul style="list-style-type: none"> - intento fraudolento di terzo (effrazione, furto); - mancata codifica dei dati personali del soggetto arruolato. 	<ul style="list-style-type: none"> - decodificati o della chiave di decodifica; - furto o smarrimento dei supporti su cui sono conservati i dati; - furto o smarrimento delle credenziali di accesso al Registro; - Cessione delle credenziali di accesso dello sperimentatore allo specializzando o alla segretaria per il data entry; - utilizzo dei dati per fini di lucro; - errori operativi. 	<ul style="list-style-type: none"> - pazienti; - violazione della libertà di scelta del soggetto arruolato (“auto-determinazione informativa”); - impossibilità di esercitare un diritto senza limitazioni o condizionamenti; - discriminazione in relazione all’impiego delle informazioni acquisite. 		
7	Diffusione del dato	<ul style="list-style-type: none"> - Incuria; - mancata codifica dei dati; - intento fraudolento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Azioni dolose individuali; - azioni colpose individuali 	<ul style="list-style-type: none"> - Violazione della riservatezza; - esposizione a ricatti; - violazione della disponibilità. 	Bassa	Alta
8	Perdita del dato	<ul style="list-style-type: none"> - Assenza di cifratura; - assenza di una policy specifica di sicurezza. 	<ul style="list-style-type: none"> - Azioni dolose individuali; - azioni colpose. 	<ul style="list-style-type: none"> - Violazione della libertà di scelta dell’interessato (“autodeterminazione informativa”); - violazione della riservatezza; - esposizione a ricatti; 	Bassa	Alta

ID	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	FONTE DEL RISCHIO	MINACCE	IMPATTO SU DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI	PROBABILITÀ DEL RISCHIO (Alta-Media-Bassa)	VALUTAZIONE DELLA GRAVITÀ DEL RISCHIO (Alta/Media/Bassa)
				- violazione della disponibilità.		
9	Rischi connessi alla violazione dell'integrità dei dati memorizzati sul Registro ITA MG e sui PC	<ul style="list-style-type: none"> - Mancata custodia del pc e/o dei supporti di memorizzazione; - Incuria degli sperimentatori o dei loro incaricati; - assenza di una policy condivisa di utilizzo dei dispositivi elettronici; - assenza della cifratura dei dati; - assenza di controlli periodici. 	<ul style="list-style-type: none"> - Alterazione dei risultati dello studio; - utilizzo di credenziali d'accesso non segrete; - azioni dolose o colpose individuali; - cessione delle credenziali di accesso dello sperimentatore a suoi collaboratori non autorizzati. 	<ul style="list-style-type: none"> - Conseguenze sulla salute del soggetto arruolato (integrità personale, danno morale e/o biologico e/o esistenziale, etc.); - ricaduta negativa sulla ricerca e sui suoi esiti, con perdita di chance per i malati; - svantaggi economici e sociali; - impossibilità di esercitare un diritto senza limitazioni o condizionamenti. 	Bassa	Alta
10	Inefficace o intempestiva cancellazione dei dati residui	<ul style="list-style-type: none"> - Assenza di procedure per la cancellazione sicura dei dati residui; - assenza di una policy condivisa di utilizzo dei dispositivi elettronici; - assenza di sistemi di cifratura dei dati. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pubblicazione dei dati non autorizzata; - alterazione risultati dello studio; - utilizzo dei dati per fini di lucro; - azioni colpose individuali (per esempio scarsa attenzione); - azioni dolose individuali; - utilizzo dei dati per fini estorsivi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Conseguenze sulla salute del soggetto arruolato (integrità personale, danno morale e/o biologico e/o esistenziale); - ricaduta negativa sulla ricerca e sui suoi esiti, con perdita di chance per i pazienti; - violazione della libertà di scelta del soggetto arruolato ("auto-determinazione informativa"); - discriminazione in relazione all'impiego delle informazioni acquisite. 	Media	Alta

ID	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	FONTE DEL RISCHIO	MINACCE	IMPATTO SU DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI	PROBABILITÀ DEL RISCHIO (Alta-Media-Bassa)	VALUTAZIONE DELLA GRAVITÀ DEL RISCHIO (Alta/Media/Bassa)
11	Rischio che all'interessato non siano comunicate le modalità e finalità del trattamento	<ul style="list-style-type: none"> - Assenza di formazione specifica delle funzioni preposte; - incuria. 	<ul style="list-style-type: none"> - Azioni colpose 	<ul style="list-style-type: none"> - Violazione della libertà di scelta dell'interessato ("autodeterminazione informativa"); - impossibilità di esercitare un diritto senza limitazioni o condizionamenti. 	Bassa	Alta
12	Rischio per la libertà di auto-determinazione informativa dell'interessato derivante da un eventuale errore/modifica/omissione nelle operazioni di gestione e archiviazione delle informative e dei consensi	<ul style="list-style-type: none"> - Incuria degli sperimentatori o dei loro collaboratori; - assenza di formazione specifica per gli sperimentatori o loro incaricati; - assenza di monitoraggio esterno, laddove applicabile; - disordine e confusione nella gestione/raccolta/archiviazione dei consensi prestati dai soggetti arruolati; - sovraccarico di lavoro per gli sperimentatori. 	<ul style="list-style-type: none"> - Impropria sottovalutazione dello stato emotivo del soggetto arruolato; - manomissione delle informative/consensi privacy da parte di terzi non autorizzati; - non corretto utilizzo delle informative/consensi privacy da parte degli sperimentatori o loro collaboratori; - mancato rilascio di informazioni sulle modalità e finalità del trattamento dei dati personali; - informazioni parziali al soggetto arruolato sul 	<ul style="list-style-type: none"> - Violazione della libertà di scelta del soggetto arruolato ("auto-determinazione informativa"); - impossibilità di esercitare un diritto senza limitazioni o condizionamenti; - conseguenze sulla salute del soggetto arruolato (integrità personale, danno morale e/o biologico e/o esistenziale, etc.). 	Bassa	Alta

ID	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	FONTE DEL RISCHIO	MINACCE	IMPATTO SU DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI	PROBABILITÀ DEL RISCHIO (Alta-Media-Bassa)	VALUTAZIONE DELLA GRAVITÀ DEL RISCHIO (Alta/Media/Bassa)
			trattamento dei dati personali identificativi e di particolare rilevanza; - confusione tra il consenso informato con il consenso privacy			
13	Rischio che l'interessato non possa esercitare i suoi diritti	<ul style="list-style-type: none"> - Assenza di formazione specifica delle funzioni preposte; - incuria. 	<ul style="list-style-type: none"> - Azioni colpose; - informazioni parziali al paziente sul trattamento dei dati personali e di categorie particolari; - confusione tra informativa sanitaria e informative sul trattamento dei dati personali; - manomissione dei moduli di consenso informato e/o informative da parte di terzi non autorizzati; - non corretto utilizzo dei moduli di consenso informato e informative/consenso. 	<ul style="list-style-type: none"> - Violazione della libertà di scelta dell'interessato ("autodeterminazione informativa"); - impossibilità di esercitare un diritto senza limitazioni o condizionamenti. 	Bassa	Alta

ID	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	FONTE DEL RISCHIO	MINACCE	IMPATTO SU DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI	PROBABILITÀ DEL RISCHIO (Alta-Media-Bassa)	VALUTAZIONE DELLA GRAVITÀ DEL RISCHIO (Alta/Media/Bassa)
14	Rischio di forzatura o manomissione della piattaforma al fine di eseguire accessi non autorizzati	<ul style="list-style-type: none"> - assenza di una policy specifica di sicurezza; - intento fraudolento; - assenza di controlli. 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo improprio dei dati per finalità non autorizzate o fraudolente; - azioni dolose. 	<ul style="list-style-type: none"> - Violazione della riservatezza; - esposizione a ricatti. 	Bassa	Alta
15	Rischio per la libertà di auto-determinazione informativa dell'interessato derivante da un consenso non libero o manipolato successivamente	<ul style="list-style-type: none"> - Influenzabilità dell'interessato; - intento fraudolento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Condizionamento (voluta o anche involontario) della libera scelta dell'interessato. 	<ul style="list-style-type: none"> - Violazione della libertà di scelta dell'interessato ("auto-determinazione informativa"); - esposizione a ricatti. 	Bassa	Alta
16	Intempestiva comunicazione di un'eventuale violazione dei dati all'interessato	<ul style="list-style-type: none"> - Assenza di una policy specifica di gestione degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali; - assenza di formazione specifica agli incaricati coinvolti. 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficoltà nell'attuare contromisure tempestive al fine di evitare l'aggravio di conseguenze dannose per i diritti e le libertà dell'interessato; - perdita di controllo dei dati; - accesso ai dati da parte di terzi non autorizzati; - alterazione risultati dello studio; 	<ul style="list-style-type: none"> - Violazione della libertà di scelta del soggetto arruolato ("auto-determinazione informativa"); - conseguenze sulla salute del soggetto arruolato (integrità personale, danno morale e/o biologico e/o esistenziale); - discriminazione in relazione all'impiego delle informazioni acquisite. 	Media	Alta

ID	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	FONTE DEL RISCHIO	MINACCE	IMPATTO SU DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI	PROBABILITÀ DEL RISCHIO (Alta-Media-Bassa)	VALUTAZIONE DELLA GRAVITÀ DEL RISCHIO (Alta/Media/Bassa)
			<ul style="list-style-type: none"> - utilizzo improprio dei dati da parte di terzi per finalità non autorizzate o fraudolente; - diffusione incontrollata di dati personali. 			

TABELLA n. 2 - Misure esistenti

La tabella n. 2 che segue ha lo scopo di analizzare, ai fini della presente DPIA le contromisure che ITA MG ha adottato o è in procinto di adottare allo scopo di mitigare i rischi specificati sopra nella tabella n.1.

ID	RISCHIO EMERSO	MISURE ESISTENTI O PIANIFICATE
1	Raccolta di dati ulteriori, da parte del Titolare, rispetto a quelli necessari per il trattamento	Il rischio che il Titolare tratti i dati personali eccedenti rispetto a quanto indicato nell'informativa e quanto necessario per il raggiungimento delle finalità dichiarate è mitigato dal fatto che gli sperimentatori, nell'attività di raccolta dati e data entry, devono compilare a sistema lo specifico modulo (Case Report Form, e-CRF) realizzato a tal fine dal Titolare con il supporto della software house Biomeris. ITA MG, a tal fine, ha effettuato, sin dalla progettazione del Registro, un'attenta opera di minimizzazione dei dati, selezionando per la raccolta solo i dati strettamente necessari e indispensabili per il raggiungimento delle finalità di ricerca perseguite. Inoltre, tutte le schede compilate degli sperimentatori sono soggette ad un'approfondita attività di controllo e coerenza dei contenuti effettuata da ITA MG. Una volta approvato il contenuto di una scheda, questa viene segnata come definitiva e non è più possibile apportare modifiche alle informazioni precedentemente inserite, salvo il caso in cui si reputi necessario sbloccarla. ITA MG ha indicato all'interno di apposite linee guida quali sono le casistiche in cui è ammesso lo sblocco di una scheda.
2	Duplicazione del dato	Il Registro di ITA MG si alimenta attraverso l'inserimento dei dati da parte degli sperimentatori che operano all'interno dei centri clinici aderenti allo studio. Un paziente affetto da miastenia grave potrebbe essere seguito da più di un centro fra quelli che aderiscono allo studio e alimentano il Registro.

ID	RISCHIO EMERSO	MISURE ESISTENTI O PIANIFICATE
		<p>Nell'informativa ITA MG chiarisce che, se il paziente acconsente, saranno oggetto di trattamento nell'ambito del Registro e per le finalità ad esso correlate non solo i dati che saranno raccolti dopo il rilascio del consenso, ma anche i dati attinenti a prestazioni sanitarie che il centro ha già erogato al paziente con riferimento alla patologia (Miastenia Grave).</p> <p>Per garantire la qualità dei dati inseriti e al contempo evitare una duplicazione dei dati, ITA MG ha vincolato contrattualmente i centri ad effettuare - dopo aver raccolto i consensi alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati - una verifica preliminare.</p> <p>Se il paziente acconsente alla partecipazione allo studio e al trattamento dei suoi dati, lo sperimentatore - prima di inserire i dati di un nuovo paziente - inserisce il codice fiscale del paziente al fine di verificare se nel database esiste una scheda a suo nome. Se il codice fiscale è già presente nel Registro, il sistema avvisa lo sperimentatore che quel paziente è già presente e mostra automaticamente il codice di studio assegnato al paziente in occasione del primo inserimento, avvenuto in un altro centro. Se al paziente è stato già assegnato un codice di studio, lo sperimentatore - previa verifica di ITA MG e dietro autorizzazione del centro clinico competente - accede alla scheda del paziente. Una volta autorizzato il trasferimento, verrà ricreato un nuovo codice di studio, in sostituzione del precedente, a cui verrà associato il numero identificativo del nuovo centro.</p> <p>Viceversa, se al paziente non risulta già assegnato un codice di studio, lo sperimentatore compila una nuova scheda.</p> <p>In particolare, se il paziente è già presente in anagrafica, il sistema avvisa lo sperimentatore della collisione (paziente già arruolato in un altro centro) senza procedere oltre. Quindi, il data manager centrale di ITA MG provvede ad attivare la procedura di trasferimento del paziente, previo ottenimento di apposita autorizzazione da parte dello sperimentatore del centro clinico presso il quale il paziente era in cura. Ottenuta l'autorizzazione, il data manager rende visibile la scheda paziente al nuovo centro.</p> <p>Dal punto di vista tecnico, per minimizzare il rischio di duplicazione dei dati di uno stesso paziente – il fornitore Biomeris ha attivato un'estensione di REDCap (Shiny App), accessibile solo ad utenti connessi e autorizzati per il Registro ITA MG.</p> <p>La comunicazione con la Shiny App (come già per REDCap) avviene su un canale SSL (HTTPS). In estrema sintesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lo sperimentatore accede al sistema e inserisce il codice fiscale del paziente; - il server concatena il codice fiscale del paziente con una stringa segreta (conservata internamente al server e non accessibile dall'esterno) prima di calcolarne il codice hash; - il server verifica la presenza di un paziente associato a quel codice e: in caso affermativo, avverte lo sperimentatore della collisione (paziente già arruolato in un altro centro) senza procedere oltre; in caso negativo, creerà il nuovo paziente su REDCap con il codice hash come id secondario. <p>In nessun caso ITA MG è in grado di visualizzare il codice fiscale del paziente.</p>

ID	RISCHIO EMERSO	MISURE ESISTENTI O PIANIFICATE
3	<p>Utilizzo dei dati personali, da parte degli incaricati, per finalità ulteriori rispetto a quelle dichiarate</p>	<p>Il rischio che gli incaricati trattino i dati personali per finalità ulteriori rispetto a quelle dichiarate è basso.</p> <p>Ciò in quanto, l'accesso ai dati personali da parte di ITA MG, è limitato solo a pochi membri opportunamente selezionati. Inoltre, il Titolare ha provveduto alla loro responsabilizzazione veicolando delle istruzioni particolarmente rigorose e tarate sul ruolo.</p> <p>ITA MG, nel regolare i rapporti con i centri clinici, ha previsto un vincolo contrattuale al rispetto della normativa sui dati personali. Di guisa, gli sperimentatori saranno responsabilizzati e, per l'effetto, avranno accesso solo a ciò che rientra nella loro competenza e a quanto già a loro noto in base all'attività clinica.</p> <p>Inoltre, il Titolare ha provveduto a stipulare appositi Data Processing Agreement ai sensi dell'art. 28 del GDPR, contenenti la descrizione e la ripartizione dei rispettivi obblighi delle parti e i limiti entro cui i Responsabili possono effettuare il trattamento dei dati.</p>
4	<p>Non esattezza del dato</p>	<p>Ogni volta che uno sperimentatore compila una scheda paziente, questa viene esaminata dai membri da ITA MG che verificano la congruità dei dati inseriti e, in caso di dati inesatti o non concordanti, segnalano allo sperimentatore l'irregolarità invitandolo a rettificare i dati inseriti. Solo dopo l'approvazione da parte di ITA MG sulla correttezza dei dati inseriti la scheda viene bloccata e diventa definitiva. Quando la scheda diventa definitiva questa viene bloccata e, a meno che non venga sbloccata, non è più possibile modificare i dati in essa inseriti.</p> <p>Tutte le azioni di modifica/cancellazione sul database possono essere effettuate esclusivamente da personale autorizzato a tal fine dal Titolare. Qualsiasi modifica effettuata sul database viene registrata. Nello specifico, il sistema registra e traccia: data e ora di modifica, utente che ha effettuato la modifica, azione eseguita, campi e valori modificati. In particolare, il database è stato costruito secondo i seguenti principi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viene impedito a chiunque l'accesso (di qualsiasi tipologia – read, update ecc.) a schede che non siano di propria competenza. - Sono stati definiti i ruoli e assegnati privilegi alle persone che hanno accesso al Registro. - I referenti di ITA MG non effettuano operazioni di data entry, in quanto hanno un ruolo di "controllo" sui dati, mentre la responsabilità sulla correttezza dei dati grava sullo sperimentatore del centro. - All'utente che ha il potere di convalidare e/o bloccare le schede è stata assegnata un'utenza privilegiata con ruolo di Monitor. Una scheda bloccata non può essere modificata, salvo il caso in cui sia lo stesso Monitor a rimuovere il blocco. La cancellazione di una scheda può essere permessa solo ed esclusivamente ad una persona opportunamente designata e con utenza privilegiata. Una volta effettuata, l'operazione di cancellazione è irreversibile ed è possibile cancellare un paziente anche se una scheda è già stata convalidata.

ID	RISCHIO EMERSO	MISURE ESISTENTI O PIANIFICATE
		<p>- All'interno della scheda è possibile settare i campi come "obbligatori". Se un campo obbligatorio non è compilato, il sistema mostrerà un alert. Il sistema permette di salvare la scheda anche nel caso in cui un campo richiesto come obbligatorio non sia stato compilato. Ciò in quanto i campi "obbligatori" non sono vincolanti. Eventuali discrepanze vengono tracciate automaticamente in un'applicazione. Nel caso in cui il data manager centrale noti l'incompletezza di un certo numero di e-CRF (perché ad esempio sono trascorsi n giorni dalla creazione), questi avvisa il centro e lo invita a completarle entro un certo termine.</p> <p>Stanti queste regole, neppure un furto di identità riuscirebbe ad essere di grave danno, non potendo comunque alterare alcun dato di quelli "congelati".</p>
5	<p>Accesso al dato non autorizzato</p>	<p>Il rischio che i dati personali degli interessati siano soggetti ad un accesso illegittimo è mitigato da una politica rigorosa di profili di autorizzazione e di gestione delle credenziali di autenticazione per l'accesso ai dati. Inoltre, il Titolare ha provveduto alla predisposizione di specifiche istruzioni e policy sia per gli incaricati sia per gli sperimentatori. Il rispetto di tali indicazioni da parte dei membri di ITA MG sarà controllato in modo rigoroso, poiché su di essi il Titolare può esercitare un proprio controllo diretto, mentre gli sperimentatori avranno la valenza di linee guida.</p> <p>Per far fronte al rischio che l'Amministratore di sistema di sistema abusi dei suoi privilegi in modo inappropriato ITA MG ha provveduto a formalizzare apposite nomine. Inoltre, è previsto un sistema di tracciatura dei log anche per l'utenza admin, con conservazione per un tempo definito. L'utenza admin, in ogni caso, non è attribuita in via esclusiva all'Amministratore di sistema ma una copia è custodita anche dal Titolare. Inoltre, qualsiasi modifica apportata al database lascia un record che indica il giorno e l'ora in cui è avvenuta la modifica, nonché una descrizione dell'attività che è stata compiuta.</p>
6	<p>Identificazione degli interessati da parte di terzi non autorizzati</p>	<p>Il rischio che i soggetti arruolati vengano identificati da soggetti non autorizzati ha una bassa probabilità di verificazione, dal momento che il Titolare ha adottato specifiche misure tecniche finalizzate alla codifica e cifratura dei dati, in modo tale che gli sperimentatori possano essere in grado di risalire all'identità dei soggetti arruolati. Il Titolare, per la trasmissione delle schede paziente, ha realizzato un applicativo web attraverso il quale gli sperimentatori – previo login – possono inserire in tempo reale i dati raccolti presso gli interessati. Tutte le trasmissioni dall'applicativo al Registro sono protette da sistema di crittografia con certificato SSL.</p> <p>Tuttavia, anche in assenza di dati identificativi diretti, le informazioni trattate da ITA MG e conservate nel Registro contengono una serie di variabili di identificazione indiretta (età del paziente, diagnosi, trattamento) che rischiano di rivelare indirettamente l'identità del soggetto, specialmente se contestualizzato rispetto alla patologia in esame. A tal fine, ITA MG ha provveduto ad adottare ulteriori</p>

ID	RISCHIO EMERSO	MISURE ESISTENTI O PIANIFICATE
		<p>misure tecniche e organizzative che consentono l'accesso ai dati al solo personale autorizzato e preventivamente formato.</p> <p>Database, backup e connessione internet sono crittografati e le chiavi di crittografia sono custodite in cassaforte e possono essere utilizzate solo in caso di estrema necessità.</p>
7	Diffusione del dato	<p>Il Titolare ha provveduto a redigere e trasmettere agli sperimentatori apposite istruzioni per la gestione e archiviazione delle informative e dei consensi. Il Titolare ha precisato, all'interno dell'informativa ai sensi dell'art. 13, che i dati personali raccolti non verranno diffusi a terzi, salvo i casi in cui, per legge, debba comunicarli alle autorità competenti.</p> <p>Il Titolare ha provveduto a stipulare appositi Data Processing Agreement ai sensi dell'art. 28 del GDPR, contenenti la descrizione e la ripartizione dei rispettivi obblighi delle parti e i limiti entro cui i Responsabili possono effettuare il trattamento dei dati.</p>
8	Perdita del dato	<p>Per far fronte a questo rischio il Titolare ha implementato un piano di backup periodico che comprende: (i) un backup giornaliero (ogni sera). Sono state predisposte 2 macchine virtuali con VMWare (il server che gestisce il DB localmente è diviso dal server che consente la consultazione dei dati messi a disposizione dalla rete miastenia che è invece esposto su Internet) che vengono sottoposte a backup ogni sera su uno storage diverso da quello di produzione.; (iii) I backup giornalieri avvengono su altro storage dislocato in un'altra stanza. L'infrastruttura di backup e quella di produzione sono entrambe presso la stessa sede dell'Istituto Besta. Tutte le copie di backup sono crittografate e archiviate sullo storage citato sopra.</p>
9	Rischi connessi alla violazione dell'integrità dei dati memorizzati sul Registro Italiano Miastenia Grave e sui PC	<p>Per far fronte a rischi connessi alla violazione dell'integrità dei dati memorizzati sul Registro Italiano Miastenia Grave o sui PC, il Titolare ha previsto l'adozione di diverse misure tecniche e organizzative, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la registrazione di qualsiasi modifica apportata al database, in cui vengono tracciate data e ora di modifica, utente che ha effettuato la modifica, azione eseguita, campi e valori modificati; - l'impossibilità per gli sperimentatori o loro incaricati di modificare le informazioni contenute nelle schede pazienti definitive; - l'implementazione di sistemi di autorizzazione gerarchica all'interno di ITA MG che consentono l'accesso al database e al codice solo a pochi membri formati e selezionati; - l'implementazione di sistemi di autenticazione per l'accesso ai dati; - la predisposizione di istruzioni destinate agli incaricati e agli sperimentatori per l'utilizzo e la custodia delle proprie credenziali di accesso.
10	Inefficace o intempestiva cancellazione dei dati residui	<p>Per far fronte a questo rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - è stata implementata una Data Retention Policy; - sono previste delle clausole contrattuali volte a vincolare i Responsabili del trattamento all'implementazione di metodologie

ID	RISCHIO EMERSO	MISURE ESISTENTI O PIANIFICATE
		<p>idonee per la cancellazione sicura dei dati;</p> <ul style="list-style-type: none"> - sono state regolamentate le responsabilità dei Centri coinvolti nelle singole sperimentazioni (attraverso la previsione di clausole contrattuali) in relazione alla distruzione/cancellazione dei dati alla fine del rapporto contrattuale o alla conclusione dello studio, in coerenza con la vigente legislazione; - viene verificata l'avvenuta cancellazione dei dati personali alla cessazione del rapporto contrattuale o alla conclusione dello studio, con acquisizione per iscritto che i dati personali sono stati distrutti.
11	<p>Rischio che all'interessato non siano comunicate le modalità e finalità del trattamento</p>	<p>ITA MG, nel regolare i rapporti con i centri clinici, ha previsto una clausola ad hoc che disciplina il rispetto della normativa sui dati personali, incluso l'impegno reciproco ad informare in modo chiaro e completo i soggetti arruolati ai sensi della normativa vigente. L'informativa viene fornita ai soggetti arruolati dallo sperimentatore o da una persona a ciò autorizzata, presso il centro, al momento dell'arruolamento, e prima che abbia inizio lo studio osservazionale, incluse le relative fasi di screening. Sempre prima dell'arruolamento, lo sperimentatore o altra persona a ciò autorizzata, deve chiedere al soggetto di manifestare per iscritto, se intende partecipare allo studio, il suo consenso: (i) a partecipare allo Studio osservazionale; (ii) al trattamento dei dati personali.</p> <p>Inoltre, il centro si impegna, attraverso lo sperimentatore o altra persona a ciò autorizzata, a far sì che:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ogni volta che un nuovo soggetto venga arruolato nello studio, a) riceva l'informativa sulla protezione dei dati il cui testo è stato concordato con ITA MG, spiegandone il contenuto con parole semplici, b) raccolga il consenso al trattamento dei dati personali; c) provveda, per quanto di propria competenza, alla sottoscrizione della sezione del documento a lui riservata. In mancanza, non sarà possibile arruolare il soggetto; 2. dopo aver raccolto i consensi alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati - venga effettuata una verifica - prima dell'inserimento dei dati nel sistema, al fine di accertare se nel database esiste una scheda riferita al soggetto da arruolare. 3. conservi per tutta la durata dello studio l'originale del consenso al trattamento dei dati personali in armadi chiusi a chiave o comunque in luoghi dove le persone non autorizzate non possano accedervi; 4. qualora sia necessario reperire la documentazione del consenso al trattamento dei dati personali di uno o più soggetti arruolati – ad esempio in caso di richiesta da parte del Garante per la protezione dei dati personali – provvedere prontamente a reperirlo e a metterlo a disposizione di ITA MG. <p>Diversamente - e in assenza della manifestazione dei consensi (quello alla partecipazione e quello al relativo trattamento dei dati personali) - l'interessato non potrebbe partecipare allo studio osservazionale. Inoltre, all'interno della documentazione veicolata all'interessato, è chiarito che la partecipazione allo studio osservazionale è del tutto volontaria, e questi potrà in qualsiasi momento</p>

ID	RISCHIO EMERSO	MISURE ESISTENTI O PIANIFICATE
		revocare il consenso allo studio senza fornirne la motivazione e senza che ciò abbia conseguenze sull'assistenza medica.
12	Rischio derivante da un eventuale errore/modifica/omissione nelle operazioni di gestione e archiviazione delle informative e dei consensi	Oltre ai presidi di cui sopra nella gestione della documentazione da presentare ai fini dell'arruolamento, il Titolare ha, inoltre, provveduto a redigere e trasmettere agli sperimentatori apposite istruzioni per la gestione e archiviazione delle informative e dei consensi.
13	Rischio che l'interessato non possa esercitare i suoi diritti	<p>Per far fronte a questo rischio, ITA MG ha indicato nella propria informativa quali sono le modalità per far sì che l'interessato possa esercitare i suoi diritti. Lo ha fatto indicando non solo i suoi dati di contatto, ma altresì quelli del centro clinico. Ciò in quanto:</p> <p>a) il centro clinico è Titolare autonomo del trattamento ed è il solo a poter leggere i dati in chiaro;</p> <p>b) ITA MG non tratta un dato immediatamente riconducibile al diretto interessato, perché codificato.</p> <p>Quindi, nel caso in cui ITA MG o il centro clinico dovessero ricevere una richiesta ai sensi degli artt. 15 e ss. del GDPR i due enti dovranno necessariamente collaborare e, previa valutazione della fondatezza della richiesta, dare un riscontro entro i termini previsti dalla normativa.</p>
14	Rischio di forzatura o manomissione della piattaforma al fine di eseguire accessi non autorizzati	<p>Per far fronte a questo rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il trattamento di dati personali effettuato con strumenti elettronici dovrà avvenire previa adozione di sistemi di autenticazione forte; - è prevista la registrazione dei log di accesso; - è previsto un controllo sull'accesso dei dati assicurandosi che il personale autorizzato all'utilizzo dei sistemi per il trattamento dei dati abbia accesso solo ai dati personali per cui è coperto da autorizzazione; - viene garantita la conservazione sicura delle credenziali di accesso admin in una cassaforte custodita in luogo sicuro non accessibile a terzi; - i profili di autorizzazione per ciascun incaricato o incaricati sono individuati e configurati anteriormente all'inizio del trattamento, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari alle operazioni di trattamento. Viene effettuata periodicamente la sussistenza delle condizioni per la conservazione dei profili di autorizzazione. - è stata formalizzata una procedura di disabilitazione qualora all'incaricato sia revocato l'accesso; - è previsto un impegno a crittografare i dati sanitari sui propri sistemi, nelle trasmissioni e nei backup;

ID	RISCHIO EMERSO	MISURE ESISTENTI O PIANIFICATE
		<ul style="list-style-type: none"> - sono state formalizzate apposite istruzioni contenenti misure di sicurezza per chi ha accesso al Registro; - è vietato comunicare a terzi non autorizzati al trattamento dei dati o esterni alla propria organizzazione, salvo che si tratti di destinatari che possono venirne a conoscenza in relazione alle finalità di trattamento dei dati personali; - è vietato memorizzare sul PC o nel browser le password di accesso e di tenere le password in luoghi che le rendano facilmente accessibili a terzi; - impostazione della scadenza delle password ogni 60 giorni; - è garantita l'installazione di antivirus, antimalware e firewall sui devices elettronici, nonché una costante manutenzione informatica.
15	Rischio per la libertà di auto-determinazione informativa dell'interessato derivante da un consenso non libero o manipolato successivamente	<p>Per far fronte a questo rischio, ITA MG veicolerà apposite istruzioni agli sperimentatori dei centri, affinché questi ultimi, forniscano spiegazioni esaurienti in merito alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali e conservino l'originale della modulistica nella cartella del paziente.</p> <p>Decorso il termine utile per la conservazione dei dati personali, non verrà richiesto agli interessati di esprimere una manifestazione di consenso per poter continuare il trattamento dei dati personali.</p>
16	Intempestiva comunicazione di un'eventuale violazione dei dati all'interessato	<p>Per far fronte a questo rischio ITA MG ha adottato una procedura per la valutazione e la gestione delle violazioni di dati personali (c.d. procedura di Data Breach), al fine di poter tempestivamente intervenire e, qualora necessario, notificare l'evento al Garante e comunicarlo agli interessati.</p>