



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 trattamento²

Studio multicentrico retro-prospettico sulle persone che vivono con HIV che si presentano tardivamente alla diagnosi (NOLATE)

Indicare la finalità del trattamento³

Lo scopo dello studio è quello di valutare l’impatto della diagnosi tardiva di infezione da HIV sugli esiti clinici e assistenziali (mortalità, soppressione virologica, continuità delle cure) e di ricostruire retrospettivamente i percorsi assistenziali nei tre anni precedenti la diagnosi al fine di identificare eventuali ‘missed opportunities’ di testing e presa in carico, nonché a confrontare tali esiti con una coorte contemporanea di soggetti con diagnosi non tardiva. Per missing opportunities si intende la presenza di eventuali contatti con il sistema sanitario negli anni precedenti la diagnosi (visite presso il Medico di Medicina Generale, accessi in Pronto Soccorso, visite specialistiche in ambito pubblico o privato). Queste occasioni di contatto verranno indagate tramite la somministrazione di un questionario semi-strutturato. Per ciascun contatto o condizione viene richiesto di specificare il motivo clinico dell’accesso, con l’obiettivo di identificare non solo eventuali indicatori di condizioni che, secondo le linee guida di buona pratica clinica, avrebbero potuto orientare alla proposta di un test HIV, ma anche altre occasioni di monitoraggio sanitario regolare in cui tale offerta non è stata effettuata. La compilazione del questionario avverrà con il supporto e sotto la supervisione del medico infettivologo, in occasione della prima visita utile per i pazienti ancora in carico presso l’ambulatorio e, previo ottenimento del consenso informato, anche per tutte le nuove prese in carico. In caso di difficoltà nella raccolta retrospettiva, potrà essere utilizzata la documentazione clinica disponibile. La valutazione sull’effettiva rilevanza clinica dei contatti sanitari riportati sarà effettuata dai Principal Investigator dei singoli Centri, sulla base delle informazioni raccolte nei questionari e con l’ausilio di un elenco predefinito di condizioni cliniche note per essere associate a un aumentato rischio di infezione da HIV e indicate dalle linee guida internazionali come situazioni in cui è raccomandata l’esecuzione del test. Lo strumento non ha finalità valutative né di audit clinico sui singoli operatori o strutture, ma esclusivamente descrittive e di sanità pubblica.

Indicare le tipologie di dati oggetto del trattamento, specificando ogni tipologia di dato⁴

I dati oggetto del trattamento comprendono:

- dati anagrafici e di contatto (iniziali, anno di nascita, sesso, centro di riferimento, codice identificativo di studio);
- dati relativi alla salute e alla vita sessuale, rientranti nelle categorie particolari di cui all’art. 9 del Regolamento UE 2016/679, inclusi: stato di infezione da HIV, data di diagnosi, conta dei linfociti CD4, carica virale, presenza di patologie AIDS-definienti, comorbidità, terapie antiretrovirali, eventi clinici rilevanti, ricoveri, accessi al Pronto Soccorso, esiti clinici (sopravvivenza, soppressione virologica, retention in care);
- dati relativi ai percorsi assistenziali e ai contatti con il sistema sanitario nei tre anni precedenti la diagnosi (visite, ricoveri, prestazioni specialistiche, contesti di sorveglianza sanitaria), raccolti anche tramite questionario;
- dati amministrativi minimi funzionali alla gestione dello studio (codice di arruolamento, date di follow-up, centro di appartenenza)



Il trattamento ricomprende l'utilizzo di strumenti di Intelligenza Artificiale? Se SI qual è la logica di funzionamento?

Il trattamento non ricomprende l'utilizzo di strumenti di Intelligenza Artificiale

Indicare le tipologie di interessati al trattamento⁵

Gli interessati al trattamento sono persone maggiorenni che vivono con infezione da HIV, prese in carico presso i Centri partecipanti allo studio NOLATE, suddivise in:

- soggetti con diagnosi tardiva (late presenters), con CD4 <350 cellule/ μ L e/o patologie AIDS-definienti al momento della diagnosi;
- soggetti con diagnosi non tardiva (non-late presenters), inclusi come coorte comparatrice. Sono inoltre compresi, per la componente retrospettiva, soggetti deceduti o non più in follow-up.

Nel periodo dal 2015 al 2025, considerando circa 40 nuove diagnosi l'anno globalmente fra i centri partecipanti e una proporzione di late presenters del 60%, ci aspettiamo circa 240 late presenters in totale. Nello stesso periodo, si prevede l'identificazione di una coorte comparatrice di circa 160 soggetti non-late presenters (Cohort B), pari a circa il 40% delle nuove diagnosi.

Indicare i soggetti interni che partecipano al trattamento quali persone espressamente designate o autorizzate⁶



Oltre al Principal Investigator dello studio (Dr. Filippo Lagi, SOD Malattie Infettive) il Prof. Alessandro Bartoloni, (Direttore della SOD Malattie Infettive e Tropicali, AOU Careggi)

Indicare eventuali soggetti esterni che partecipano al trattamento quali titolari, responsabili o persone designate/autorizzate al trattamento⁷

- Presidio Ospedaliero Santa Maria Annunziata - Firenze (Dr. Gregorio Basile)
- Presidio Ospedaliero San Giuseppe – Empoli (Dr.ssa Annalisa Cavallo)

Entrambi come titolari autonomi al trattamento dei propri dati.

Descrivere il flusso dati (cioè come i dati sono spostati o elaborati). Occorre descrivere il flusso analiticamente nei suoi vari passaggi, operazioni, attori⁸

Il flusso dei dati personali e sanitari si articola nelle seguenti fasi:

- Identificazione dei soggetti eleggibili presso ciascun Centro partecipante da parte dei rispettivi Principal Investigator, mediante consultazione delle cartelle cliniche elettroniche (sistemi informativi ospedalieri in uso: Archimed/Archiamb per il Centro coordinatore AOU Careggi; ARGOS per i Centri dell'Azienda USL Toscana Centro).
- Estrazione dei dati clinici e assistenziali rilevanti ai fini dello studio da parte di personale sanitario autorizzato e specificamente istruito.
- Pseudonimizzazione dei dati mediante attribuzione di un codice identificativo univoco di studio (Study ID), con separazione della tabella di corrispondenza tra codice e dati identificativi, conservata localmente presso ciascun Centro in ambiente protetto e accessibile esclusivamente al personale autorizzato.
- Inserimento dei dati pseudonimizzati nel database di studio ospitato sulla piattaforma web REDCap, accessibile tramite credenziali personali e profilate (username e password) ai soli sperimentatori e collaboratori autorizzati.
- Conservazione ed elaborazione dei dati sul server REDCap, con tracciamento degli accessi e delle operazioni effettuate (audit trail).
- Estrazione dei dataset pseudonimizzati mediante le funzionalità di export della piattaforma (Data Export Tool), per le finalità di analisi statistica, in formati compatibili con i principali software di analisi, senza inclusione di dati direttamente identificativi.
- L'elaborazione dei dati pseudonimizzati sarà effettuata dal Centro coordinatore AOU Careggi, responsabile delle analisi statistiche complessive previste dal protocollo.
- Ciascun Centro partecipante (centro satellite) avrà accesso esclusivamente ai dati dei propri pazienti, mediante l'utilizzo dei Data Access Groups (DAG) della piattaforma REDCap, che consentono la segregazione logica dei dati per Centro.
- L'accesso ai dati all'interno della piattaforma REDCap sarà consentito solo a personale autorizzato, tramite credenziali personali e profilate, nel rispetto dei ruoli assegnati e delle funzioni svolte nello studio
- Non è previsto il trasferimento di dati identificativi al di fuori dei Centri partecipanti; eventuali comunicazioni intercentro avvengono esclusivamente in forma pseudonimizzata e tramite canali sicuri
- I dati sono accessibili con modalità unica attraverso credenziali e password personale per ogni Data Entry Person. L'accesso alla visualizzazione dei dati pseudonimizzati dipende dai privilegi che vengono assegnati dal PI al momento della registrazione allo studio sul portale RedCap.
- I dati pseudonimizzati raccolti nel database di studio saranno elaborati esclusivamente per le finalità scientifiche previste dal protocollo di ricerca, mediante analisi statistiche descrittive e inferenziali, condotte su dataset aggregati.
- I risultati delle analisi saranno utilizzati per la redazione di report scientifici, presentazioni a congressi e pubblicazioni su riviste scientifiche, sempre in forma aggregata e non riconducibile ai singoli partecipanti.
- I dati non saranno utilizzati per finalità commerciali, di marketing, di profilazione individuale o per processi decisionali automatizzati.
- I dati saranno conservati in forma pseudonimizzata per un periodo minimo di 7 anni, in conformità alla normativa vigente e alle policy istituzionali, al termine del quale potranno essere ulteriormente anonimizzati o cancellati.
- I dati pseudonimizzati saranno elaborati esclusivamente per le finalità scientifiche previste dal protocollo; i risultati delle analisi saranno prodotti e diffusi unicamente in forma aggregata e non riconducibile ai singoli partecipanti.
- Non è previsto alcun trattamento di dati per finalità ulteriori incompatibili con quelle dichiarate nel presente protocollo.

Indicare dove vengono archiviate e conservati i dati⁹

I dati pseudonimizzati sono archiviati e conservati sulla piattaforma web REDCap, installata su server istituzionali sicuri dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi



**Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi**

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



M/3089/IL03/A

PRINCIPI FONDAMENTALI¹⁰

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)¹¹

La base giuridica del trattamento è il consenso. 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 (ela successiva autorizzazione del Direttore Generale dell’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 utilizzati¹²

I dati raccolti sono esclusivamente quelli indispensabili al raggiungimento degli obiettivi dello studio

Limitazione della conservazione: indicare per quanto tempo sono conservati i dati e i criteri per la conservazione dei dati¹³

I dati saranno conservati per 7 anni dalla fine dello studio

Considerato che, per gli studi osservazionali, la valenza normativa dei termini di conservazione previsti dalle disposizioni vigenti, sempre orientate a regolare gli studi interventistici, è, se non assente, comunque non direttamente ed immediatamente prescrittiva - così che viene comunque chiamata in causa la responsabilizzazione del Titolare - si è considerato opportuno applicare a questo studio osservazionale il termine già previsto dal D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, riferibile ad una prassi consolidata e soprattutto ritenuto sufficiente e non eccedente 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 trattati¹⁴

L'esattezza dei dati è garantita mediante procedure di controllo e verifica durante le fasi di raccolta e inserimento nel database di studio. In particolare:

- i dati sono estratti direttamente dalle cartelle cliniche elettroniche e dai sistemi informativi aziendali ufficiali;
- l’inserimento in piattaforma REDCap è effettuato da personale sanitario autorizzato e formato;
- sono previsti controlli di coerenza e completezza (data cleaning) e verifiche incrociate tra variabili correlate;
- eventuali errori o incongruenze segnalati dagli sperimentatori o emersi durante le analisi vengono corretti tempestivamente nel database, mantenendo traccia delle modifiche (audit trail);
- qualora un dato risulti non pertinente o non corretto rispetto alle finalità dello studio, esso viene rettificato o, se necessario, cancellato, nel rispetto dei principi di integrità ed esattezza

Integrità e riservatezza dei dati¹⁵: 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'utilizzo della piattaforma REDCap garantisce una stretta profilazione degli accessi, pseudonimizzazione dei dati,

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase (specificare) i dati sono pseudonimizzati, e secondo quali modalità¹⁶

I dati sono pseudonimizzati sin dalla fase di inserimento nel database di studio. A ciascun partecipante viene attribuito un codice identificativo univoco (Study ID), che sostituisce ogni riferimento diretto all’identità personale.

La tabella di corrispondenza tra lo Study ID e i dati identificativi (nome, cognome, data di nascita, codice fiscale, recapiti) è conservata separatamente presso ciascun Centro partecipante, in ambiente informatico protetto e con accesso limitato al solo Principal Investigator e al personale formalmente autorizzato.

Il database centrale REDCap contiene esclusivamente dati pseudonimizzati e non consente l'identificazione diretta degli interessati senza l'utilizzo della chiave di ricodifica, custodita separatamente con adeguate misure tecniche e organizzative di sicurezza.

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)¹⁷

Non è prevista, allo stato attuale, una cifratura applicativa dei singoli record del database (crittografia a riposo)

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase (specificare) i dati sono anonimizzati, e secondo quali modalità¹⁸

I dati vengono resi anonimi in fase di diffusione dei risultati (pubblicazioni scientifiche, report, presentazioni), mediante aggregazione statistica e applicazione di tecniche di anonimizzazione tali da impedire l'identificazione diretta o indiretta degli interessati, incluse la soppressione di variabili potenzialmente identificative e, ove necessario, l'applicazione di criteri di k-anonimato



Indicare i criteri di profilazione per l'accesso ai dati¹⁹

In particolare:

- al Principal Investigator del Centro coordinatore sono attribuiti privilegi di amministrazione del progetto e di visualizzazione completa dei dati pseudonimizzati;
- ai Principal Investigator e ai collaboratori dei Centri partecipanti sono attribuiti diritti di accesso e di inserimento/modifica limitati ai soggetti del proprio Centro;
- le funzioni di esportazione dei dati per analisi statistiche sono riservate a utenti specificamente autorizzati;
- ciascun utente dispone di credenziali personali non cedibili, con autenticazione individuale e tracciamento delle attività (audit trail)

Indicare se gli accessi sono tracciati²⁰



Gli accessi alla piattaforma REDCap sono tracciati.

Indicare con quale frequenza viene effettuato il backup dei dati²¹

Il backup dei dati verrà effettuato settimanalmente in un archivio protetto da password e alla fine dello studio e vista la sua natura retrospettiva non sarà più possibile inserirne di nuovi.

Indicare se il sistema prevede misure contro virus e malware²²

Tutti i computer sono aggiornati all'ultima versione del sistema operativo e sono dotati di efficaci software antivirus aggiornati volti a contrastare eventuali attacchi da parte di virus e malware.

Indicare se i dati sono trattati anche su supporti cartacei, e come questi sono gestiti²³

Il trattamento dei dati avviene esclusivamente in formato elettronico mediante sistemi informatici aziendali e la piattaforma REDCap.

DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Indicare come sono informati gli interessati al trattamento²⁴

Gli interessati sono informati mediante consegna di un'apposita informativa ai sensi degli artt. 13 Regolamento UE redatta in linguaggio chiaro e comprensibile, che descrive finalità, modalità del trattamento, diritti dell'interessato e contatti del Titolare e del Responsabile della Protezione dei Dati. Per i soggetti viventi arruolati prospetticamente, l'informativa è fornita in occasione della prima visita utile e prima dell'acquisizione del consenso informato scritto.

Indicare le ragioni per cui non è possibile informare gli interessati²⁵

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

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;
- irreperibilità e/o oggettiva impossibilità organizzativa dovuta all'elevata percentuale di pazienti non più seguiti dal centro (di sperimentazione coinvolto);
- 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;

Sulla base dei dati nazionali ISS, che indicano circa 500 decessi annui in persone con AIDS in Italia, e rapportando tale dato al bacino di utenza dei Centri partecipanti (circa 40 nuove diagnosi di HIV/anno, pari a ~1,5–2% del totale nazionale), è ragionevole stimare che 2–4 soggetti/anno tra quelli eleggibili allo studio siano deceduti, prevalentemente tra i latepresenter. Considerando inoltre una quota aggiuntiva di soggetti non ricontattabili o non arruolabili per trasferimento ad altri centri, perdita al follow-up o mancata acquisizione del consenso, stimabile complessivamente in un ulteriore 10–15% dei casi, nel periodo 2015–2025 si prevede che circa 60–100 soggetti sul totale degli eleggibili non potranno fornire il consenso informato

Indicare, per gli studi per i quali è possibile, come è acquisito il consenso di quota parte degli interessati²⁶

Per i soggetti viventi arruolati nella componente prospettica dello studio, il consenso al trattamento dei dati personali e dei dati relativi alla salute è acquisito in forma scritta, libera, specifica, informata e inequivocabile, mediante sottoscrizione dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento, dopo adeguata informazione fornita dal medico sperimentatore in occasione della prima visita utile e prima dell'inclusione nello studio

Indicare se il trattamento coinvolge soggetti qualificati come responsabili del



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

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



M/3089/IL03/A

trattamento²⁷ N. A

GESTIONE DEI RISCHI²⁸

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

La probabilità del rischio di modifica indesiderata dei dati può essere ritenuta trascurabile, anche alla luce delle misure pianificate. La gravità del rischio è stimata di medio livello.

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 ridondate sulle quali si fonda il sistema, le procedure di backup sistematico e la resilienza intrinseca del data center che ospita l'applicativo.

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

**IL PREPOSTO AL TRATTAMENTO(vedi nota 1)
(nome/cognome)**

Filippo Lagi

FIRMA 	Data 03/03/2026
--	------------------------

¹Il Preposto al trattamento, in Azienda, è, per quanto riguarda gli studi, il PI.

L'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 prevede che, tra le persone autorizzate al trattamento (cfr. nota 6), il titolare possa individuare, per lo svolgimento di specifiche funzioni di coordinamento e orientamento nel trattamento dei dati, persone fisiche, che operano sotto la loro autorità, a ciò "espressamente designate". La persona fisica "espressamente designata", che coincide con la vecchia nozione di "responsabile interno del trattamento" (oggi il responsabile del trattamento è solo un soggetto esterno), è stata sinteticamente ridenominata dai diversi titolari, utilizzando varie espressioni (delegato, referente ecc.): in Azienda la si è definita *Preposto*, con termine derivato dalla normativa in materia di sicurezza del lavoro, e che indica appunto un soggetto che sovrintende ad una data attività (a far intendere che il trattamento dei dati non è mai una attività sganciata da un concreto operare).

² Inserire titolo e codice dello studio.

³ Finalità del trattamento vale il suo scopo pratico. Occorre dunque indicare, posto che il trattamento è



ovviamente funzionale alla esecuzione dello studio, oltre allo scopo di ricerca in senso lato (es. “I dati sono trattati per scopo di ricerca in campo medico ...”), quali sono gli scopi che si intendono raggiungere con lo studio medesimo (es. scopo dello studio è verificare ...”). Qualora i dati vengano raccolti per una finalità ulteriore (es. di cura, il che significa che saranno trattati anche con modalità identificativa), occorre integrare tale specifico elemento nell’informativa sul trattamento dei dati.

⁴ In via generale si tratta di dati afferenti alle categorie particolari, es. relativi alla salute o genetici, e di dati comuni (es. dati anagrafici e di contatto). Oltre a questa indicazione più generica, categorica, occorre esplicitare i dati che vengono effettivamente raccolti; ciò può essere fatto con un grado maggiore (es. esiti di questo o quell’esame di laboratorio) o minore (es. esiti esami di laboratorio) di analiticità: è comunque preferibile essere più analitici possibile –questi elementi più puntuali sono normalmente già elencati nel protocollo - anche per motivare, se necessario, tali scelte in una prospettiva di minimizzazione (cfr. nota 12), cioè di una loro stretta funzionalità/indispensabilità rispetto allo studio.

⁵ L'interessato è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali trattati: in uno studio, sono ad esempio i pazienti in esso arruolati, descritti attraverso le caratteristiche (es. di patologia, esiti, età) che li rendono in esso eleggibili. Occorre qui indicare anche il range temporale entro il quale si vanno ad identificare i pazienti eleggibili allo studio (es. pazienti diabetici trattati dal 1995 al 2020).

⁶ E' sufficiente indicare il numero dei componenti del gruppo di sperimentazione e le relative professionalità, senza indicazioni nominative. Per la persona espressamente designata, cfr. nota 1. La persona autorizzata al trattamento è la persona fisica – dipendente o collaboratore - sottoposta, per quanto concerne il trattamento dei dati, al Titolare (cioè l'Azienda), e che tratta dati personali solo nella misura in cui sia stata a ciò autorizzata e istruita: le istruzioni delimitano l'ambito di trattamento autorizzato, e precisano le modalità secondo le quali il trattamento deve essere effettuato. Nessun incaricato può trattare dati senza adeguate istruzioni (che sono un suo diritto), e nessun incaricato, ricevutele, può effettuare operazioni di trattamento ulteriori rispetto a quelle da esse consentite. Tali istruzioni, nell'ottica della responsabilizzazione del titolare (che consiste nell'applicare i principi previsti all'art. 5 del regolamento UE 2016/679, documentandone le modalità di applicazione), devono essere raccolte in un atto di nomina a firma del P.I. (atto che potrà essere anche riferito al gruppo di sperimentazione nel suo complesso, oppure, qualora i compiti, all'interno del gruppo di sperimentazione siano significativamente differenziati, essere più personalizzato e quindi nominativo).

⁷ Qui si può far riferimento:

- ad altri Centri di sperimentazione, che partecipano allo studio quali titolari autonomi o contitolari del trattamento (il Titolare del trattamento è il soggetto che, individuato una finalità, cioè uno scopo pratico, determina le modalità di trattamento dei dati necessarie per raggiungerlo; qualora finalità e modalità siano condivise, si può stabilire una condizione di contitolarità, che deve essere formalizzata mediante un accordo redatto ai sensi dell'art. 26 del Regolamento);
- a soggetti (normalmente enti) che collaborano funzionalmente allo studio (es. un laboratorio esterno che effettui esami previsti dalla ricerca) ma che non assumono il ruolo di titolare del trattamento in quanto non hanno partecipato alla definizione delle finalità e modalità del trattamento – cioè alla elaborazione e condivisione del protocollo di ricerca - e che quindi devono formalmente individuarsi come Responsabili del trattamento (vedi nota 27).

Occorre elencare tali soggetti deve, in riferimento allo stato attuale dello studio (in alcuni studi multicentrici, ulteriori partecipanti possono aderire al progetto successivamente) con la loro esatta denominazione.

⁸ Un trattamento di dati personali si traduce in un flusso di informazioni, che può coinvolgere vari spazi (es. banche dati), soggetti ecc., e che può sostanziarsi in una serie di operazioni (es. la raccolta dei dati, per la quale occorre indicare come essi vengono selezionati e archiviati, ad es. in un foglio di raccolta o in un database; o la loro comunicazione, tra due o più titolari; le modalità di elaborazione ecc.). E' necessario indicare anche se i dati sono meramente trasferiti all'interno di uno stesso ambito di titolarità: il trasferimento del dato è nozione più ampia, e talvolta diversa, da quella della sua comunicazione, cioè della trasmissione del dato ad altro titolare; questa comporta spesso un trasferimento di dati (ma i dati possono essere comunicati anche mettendoli semplicemente a disposizione, senza trasmetterli); si ha trasferimento di dati sia se i dati sono trasferiti al di fuori dei sistemi aziendali, sia se sono meramente spostati anche all'interno del medesimo ambito di titolarità (cioè ad es. da un server all'altro dell'Azienda, o verso un server di un soggetto che agisce per il titolare, quale responsabile del trattamento). Occorre precisare se i dati sono eventualmente trasferiti:

- nell'ambito dell'Azienda
- fuori dall'Azienda
- fuori dall'Italia
- fuori dall'Unione Europea

Il trasferimento del dato, soprattutto se effettuato al di fuori del proprio ambito di titolarità (che normalmente corrisponde ad un perimetro presidiato), può rappresentare un momento critico, che necessita l'adozione di idonee misure di sicurezza tanto tecniche che organizzative: di quelle appunto specificamente riferibili al trasferimento del dato si richiede una breve descrizione. Il trasferimento dei dati (esclusi i dati genetici) deve essere effettuato con modalità sicura, anche con strumenti di cooperazione applicativa oppure utilizzando strumenti di messaggistica che utilizzino canali di comunicazione protetti (ivi compresa la PEC), oppure, se si utilizzano sistemi di posta elettronica ordinaria, proteggendo



l'allegato con tecniche di cifratura e rendendolo accessibile tramite una password per l'apertura del file trasmessa separatamente; qualora lo studio ricomprenda dati genetici, non sarà possibile utilizzare la mail ordinaria ma solo strumenti di cooperazione applicativa o di messaggistica che utilizzino canali di comunicazione protetti (ivi compresa la PEC), cifrando i dati e fornendo la chiave di decifrazione attraverso canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati. E' necessario richiamare eventuali agreement redatti per il trasferimento dei dati, e comunque documentare la valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento che è stata effettuata.

⁹Si distingue qui tra archiviazione e conservazione, indicando con la prima voce la temporanea allocazione dei dati nel corso dello studio, con l'altra quella effettuata nel periodo successivo al termine dello studio, prima della definitiva cancellazione o anonimizzazione dei dati (sono comunque operazioni che possono essere effettuate con continuità sul medesimo sistema), E' necessario individuare specificamente dove i dati vengono allocati, indicando anche il sistema o il data base utilizzato. Se per la loro successiva conservazione si utilizza, appunto, una banca dati diversa, occorrerà indicarla.

In ordine ai profili di sicurezza, anche in relazione alla esattezza ed integrità dei dati, è inutile precisare che un foglio excel su un pc in locale non soddisfa i requisiti minimi (la DPIA non otterrà il parere positivo del Responsabile della Protezione dei dati aziendale, e quand'anche venisse trasmessa, è certo che non sarà possibile ottenere la autorizzazione del Garante).

Il sistema di archiviazione e conservazione dei dati di studio messo a disposizione dall’Azienda è RedCap; possono essere utilizzati strumenti diversi, ma che garantiscano, allo stesso modo, un tracciamento degli accessi e delle operazioni effettuate e garanzie contro virus, malware ecc..

Qualora venga utilizzata una piattaforma esterna, occorrerà procurarsi le relative informazioni tecnico informatiche, da mettere agli atti della documentazione di studio (di tale documentazione si potrà offrire evidenza, allegandola o meno, nel presente documento); non è necessario che tale documentazione sia esaustiva da un punto di vista tecnico, ma deve essere tale da fornire informazioni sufficienti ad effettuare una minima valutazione di adeguatezza, anche con il supporto della componente tecnico-informatica aziendale.

¹⁰L’art. 5 (*Principi applicabili al trattamento di dati personali*) par. 1 del Regolamento prescrive analiticamente alcuni principi che assicurano l’adeguatezza del trattamento (cd. *principi base del trattamento*); la *responsabilizzazione* del Titolare consiste appunto nel rispettare tali principi e nell’essere in grado di dimostrare, con idonea documentazione (redatta prima dell’inizio del trattamento, nell’ottica della privacy by design e by default) di averli rispettati. Dunque, il titolare del trattamento è responsabile del rispetto dei seguenti principi:

- limitazione della finalità del trattamento;
- limitazione della conservazione dei dati,
- minimizzazione dei dati;
- esattezza dei dati;
- sicurezza dei dati (integrità e riservatezza).
- trasparenza del trattamento (riguarda anzitutto le informazioni sul trattamento messe a disposizione degli interessati, se ne parla alla sezione successiva relativa ai Diritti degli interessati)

¹¹La base giuridica ordinaria del trattamento dei dati a scopo di ricerca clinica è il consenso degli interessati, a seguito di idonee informazioni. Il consenso non è necessario se l’interessato non è contattabile, o se si tratta di studio previsto da una norma di legge/da una disposizione regolamentare/ dal diritto UE/dal programma di ricerca sanitaria di cui all’art. 12 bis del D.Lgs. 502/92.

Nel caso che non sia possibile informare l’interessato ed acquisirne il consenso, e si tratti di studio previsto da una norma di legge/da una disposizione regolamentare/ dal diritto UE/dal programma di ricerca sanitaria di cui all’art. 12 bis del D.Lgs. 502/92, occorre riportare quanto segue (scegliendo il caso d’interesse):

- La base giuridica del trattamento è rappresentata dalla legge (specificare), che ha previsto lo studio.
- La base giuridica del trattamento è rappresentata dalla disposizione regolamentare (specificare), che ha previsto lo studio.
- La base giuridica del trattamento è rappresentata dalla normativa UE
- La base giuridica del trattamento è rappresentata dal programma di ricerca sanitaria di cui all’art. 12 bis del D.Lgs. 502/92 (specificare l’anno), che ha previsto lo studio.

Se il paziente non è contattabile - perché i dati di contatto sono stati perduti o non sono aggiornati, oppure il paziente è deceduto, o è preferibile non informarlo per motivi etici (es. il paziente non è informato sulla patologia di cui è affetto) – oppure se i contatti non sono gestibili per oggettiva impossibilità di carattere organizzativo (contattare i pazienti comporterebbe un impegno sproporzionato rispetto alle risorse disponibili), la base giuridica del trattamento, è rappresentata dal parere positivo del comitato etico competente a livello territoriale, nonché dalla applicazione di misure di garanzia sulla sicurezza del trattamento (che qui stiamo appunto specificando).

¹² La minimizzazione dei dati si traduce appunto nella garanzia che i dati siano “adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati”, art. 5 paragrafo 1 c del Regolamento). Ovvio che tali requisiti non possano essere assolutizzabili, in quanto strettamente funzionali allo scopo di un dato studio: sarà comunque lecito utilizzare, tanto da un punto di vista qualitativo che quantitativo, soltanto le informazioni indispensabili per quel determinato studio. Chi valuta quali dati sono o meno necessari? Ovviamente il Titolare (e per esso, in un progetto di ricerca, il P.I.) che, nell’ottica della responsabilizzazione, dovrà argomentare e sostenere tale valutazione. Nel nostro caso occorre dunque dimostrare che i dati trattati, e già sopra elencati, sono soltanto quelli necessari alla realizzazione dello studio, e non altri..E’ di tale necessità–strettamente correlata alla



razionalità dello studio da un punto di vista eminentemente scientifico - che deve essere data brevemente evidenza, anche soltanto indicando in sintesi che “i dati raccolti sono quelli indispensabili alla esecuzione dello studio”. In relazione a certe tipologie particolari di informazioni, ad es. quelle relative alle origini razziali o alla appartenenza etnica, può essere opportuno offrire una motivazione più puntuale ed articolata.

¹³Un termine puntuale per la conservazione dei dati utilizzati per gli studi osservazionali non è previsto e dunque quello scelto deve essere motivato. Il termine deve essere commisurato allo scopo principale della conservazione dei dati, che è anzitutto quello di rendere possibili verifiche o controlli della base dati dello studio successivamente alla pubblicazione. Si consiglia di scrivere qualcosa di analogo a quanto segue:

Il termine di conservazione dei dati è fissato a ... (inserire il numero di anni ritenuto necessario) anni; si evidenzia la consapevolezza della valenza normativa dei termini di conservazione previsti dalle disposizioni vigenti, sempre orientate a regolare gli studi interventistici, non è direttamente ed immediatamente prescrittiva per gli studi osservazionali, così che viene comunque chiamata in causa la responsabilizzazione del Titolare. Si è considerato opportuno applicare a questo studio osservazionale il termine di ... anni in quanto ...

Se si utilizza il termine di anni di 7, la motivazione può essere resa come segue, sostituendo l’ultima frase: 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. Il termine settennale è commisurato alla opportunità di conservare una base dati statistica per successive verifiche o richieste di precisazioni circa i risultati pubblicati.

Si ricorda che mediante l'informativa ex art. 13 o ex art. 14 del Regolamento occorre indicare e comunicare ai soggetti interessati, che:

- sono raccolti solo i dati strettamente necessari per il perseguimento delle finalità;
- decorsi i termini di conservazione, i dati personali saranno distrutti, cancellati o resi anonimi (descrivendo i meccanismi per la cancellazione o anonimizzazione dei dati).

Se i dati sono conservati a tempo indeterminato a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è necessario indicarlo e motivarlo, anche in riferimento a specifiche prescrizioni normative.

¹⁴In questo caso l'esattezza del dato non si intende riferita al suo aggiornamento, ma alle modalità con le quali i dati sono raccolti dalla documentazione originale e dunque duplicati, garantendone appunto l'esattezza rispetto a quella, per le finalità dello studio. Ovvio che misure di controllo sono meno necessarie quando l'estrazione da un data base informatico avviene quasi automaticamente a seguito dell'inserimento di dati parametri, rispetto alla copia manuale, per la quale occorre individuare una procedura di verifica e controllo.

¹⁵ Ai sensi dell'art. 5 par. 2 del Regolamento, i dati devono essere "trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali («integrità e riservatezza»)". Le politiche di sicurezza sono necessarie per evitare:

- la divulgazione di dati personali o l'accesso agli stessi non autorizzati o accidentali;
- la modifica non autorizzata o accidentale di dati personali (così che i dati sono modificati o incompleti);
- la perdita della possibilità di accesso o distruzione accidentale o non autorizzata di dati personali.

Occorre indicare, sinteticamente, le misure adottate da un punto di vista organizzativo, nonché quelle informatiche assicurate dal sistema sul quale i dati sono archiviati, anche attraverso il rimando alla relativa documentazione tecnica.

E' ovvio che la modifica, la perdita o la non accessibilità ai dati sono questioni che non attengono esclusivamente alla privacy, ma direttamente alla qualità del dato di ricerca.

¹⁶ La pseudonimizzazione (non *pseudo-anonimizzazione*, come si trova in qualche protocollo) consiste nell'associare dei dati (es. quelli relativi alla salute del partecipante allo studio) ad una informazione di carattere non identificativo (ad es. un codice), sostituendo con essa quella di carattere identificativo, ad es. il nome/cognome dell'interessato, e mantenendo riservata, con specifiche misure di sicurezza, la correzione tra dato identificativo e dato non identificativo (tra anagrafica e codice). Essa è una operazione di trattamento che si traduce in una misura di sicurezza e di minimizzazione dei dati. Non ogni codificazione può tradursi in una pseudonimizzazione dei dati: non lo è certo l'utilizzo del codice fiscale (ben più identificativo del mero nome giuridico), ma neppure un codice che sia conosciuto al di fuori del gruppo di sperimentazione (es. il numero nosologico o simile, anche a livello di singolo reparto). Occorre descrivere come è costruito il codice, e come è strutturato e gestito il processo di pseudonimizzazione dei dati, cioè in quale fase dello studio si attua.

Comunque, se si crea un elenco, e questo ha una sua logica (ad es. alfabetica o cronologica), non è sufficiente togliere l'anagrafica ed inserire ad es. dei codici progressivi, occorre che siano non sequenziali e randomizzati (almeno se l'estrazione dei dati è eseguibile una seconda volta con identici risultati). Insomma, il codice di pseudonimizzazione non può contenere elementi oggettivi – informativi o di carattere procedurale – che rendano possibile una identificazione dell'interessato a prescindere dalla chiave di pseudonimizzazione. Si può scrivere quanto segue:

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: I dati sono pseudonomizzati (*indicare in quale fase avvien la pseudonimizzazione dei dati*)

¹⁷ Occorre precisare se i dati, in qualche momento del processo (es. trasferimento o comunicazione, oppure archiviazione, sono cifrati, e con quale tecnica.

¹⁸ Si ricorda che, per anonimizzazione ci si riferisce ad una tecnica che si applica ai dati personali al fine di ottenere una loro deidentificazione assoluta e irreversibile. In pratica, il dato anonimizzato non potrà più essere, in nessun contesto di trattamento, neppure in quello originario, ricollegato all’interessato. In pratica, un set di dati privato dell’anagrafica non è, come secondo la nozione etimologica o di senso comune, un dato anonimizzato: è, piuttosto, un dato personale non immediatamente identificativo. Un set di dati è anonimizzato solo quando è definitivamente e irreversibilmente privato, anche prospetticamente, di una possibilità di raccordo con la relativa anagrafica, nel senso che questa non è più recuperabile (e non è dunque più possibile una reidentificazione, cioè la eventualità che, partendo da dati erroneamente ritenuti anonimi, si riesca a recuperare informazioni identificative degli interessati, sia direttamente, sia tramite metodi di correlazione e deduzione).

Con questi presupposti, il dato anonimo/anonimizzato ben raramente può essere presente in uno studio se non nella fase conclusiva, quando si aggregano i dati in vista della pubblicazione degli esiti. La procedura con cui si anonimizzano i dati in vista della pubblicazione deve essere descritta; ordinariamente, non essendo auspicabile, in uno studio clinico il ricorso a tecniche di *randomizzazione*, che consistono nella modifica della veridicità dei dati, si ricorrerà a tecniche di *generalizzazione*,

consistono nel generalizzare gli attributi delle persone interessate, diluendo i livelli di dettaglio. Si utilizzerà di solito, tra queste, il K.-Anonimato, tecnica volta ad impedire l'individuazione di persone interessate mediante il loro raggruppamento con almeno K altre persone (K =valore di soglia). Secondo la regola della soglia, le persone cui si riferiscono i dati si considerano non identificabili se il loro numero è superiore ad un certo valore prestabilito (valore di soglia). Il valore minimo ordinariamente attribuibile alla soglia è pari a tre (ma nel valutare il valore della soglia si deve tenere conto del livello di sensibilità delle informazioni, e dell'effettivo rischio di danno ad esse correlato). La regola della soglia sottende che il valore originale X possa essere riferito non al solo Caio, ma anche a Tizio, Tazio e Sempronio. La relazione biunivoca tra il valore X ed una (una sola) persona fisica viene così meno. Occorre indicare come si procede quando una tipologia di informazione resta sotto la soglia minima.

¹⁹ La profondità di accesso indica il *quantum* di accessibilità ai dati che è riconosciuto ad una determinata persona autorizzata al trattamento (cfr. nota 6); essa deve riguardare tanto la quantità e la tipologia di informazioni accessibili, che le operazioni (lettura, scrittura, cancellazione, elaborazione ecc.) eseguibili sui dati. Tutte queste prerogative sono connesse ad uno o più profili di autorizzazione (e, correlativamente e simmetricamente, di protezione dei dati), che si chiede – qualora plurali - di elencare e descrivere nei loro contenuti.

²⁰ Il tracciamento degli accessi, con finalità di sicurezza e controllo, può riguardare tanto operazioni che modificano la consistenza dei dati che la loro mera consultazione. Tale tracciamento si traduce nella conservazione, per un certo periodo di tempo, di file di log (il log file è appunto un file che contiene un elenco cronologico delle attività svolte da un sistema operativo, da un database o da altri sistemi, per permettere una verifica successiva). E' richiesto di specificare, appunto, se sono tracciati gli accessi degli utenti e degli amministratori, se sono tracciati anche gli accessi in consultazione, se sono tracciati i riferimenti temporali degli accessi, per quanto tempo gli eventuali file di log sono conservati. Il tracciamento degli accessi, con la registrazione delle operazioni effettuate, in particolare di modifica dei dati, è una misura essenziale per garantire la sicurezza dei dati, in particolare la loro esattezza ed integrità.

Per quanto riguarda la documentazione cartacea, si deve indicare se si procede o meno ad un controllo degli accessi fisici. ²¹ Tra le misure che ostano alla perdita, totale o parziale, dei dati, vi è il backup, che può essere svolto con una diversa frequenza. Si chiede di precisare se il backup dei dati è assicurato, e con quale tempistica.

²² Il termine malware indica un programma che è stato progettato per danneggiare un computer; è una sorta di genere ampio, rispetto alle specie quale trojan, virus ecc.. Un virus è un malware che tende a danneggiare file e dati.

²³ La gestione dei supporti cartacei, in questo caso, riguarda la loro archiviazione sicura e la loro accessibilità. Si ricorda che, anche se il trattamento è solitamente effettuato con strumenti elettronici, laddove presente l'acquisizione del consenso è quasi sempre effettuata utilizzando supporti cartacei.

²⁴ La modalità ordinaria è la messa a disposizione dell'interessato dell'informativa redatta ai sensi dell'art. 13 del Regolamento.

²⁵ Qualora non sia possibile o opportuno informare gli interessati ed acquisirne il consenso occorre non solo attestarne ma documentarne e comprovarne i motivi tra i seguenti:

- ✓ motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione e l'informativa comporterebbe la rivelazione di notizie la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi;
- ✓ motivi di impossibilità organizzativa, nel senso che gli interessati, 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 comunque non contattabili, e 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 (avuto riguardo 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).

Alcuni esempi:

- irreperibilità e/o oggettiva impossibilità organizzativa dovuta alla limitata disponibilità di indirizzi completi ed aggiornati dei pazienti;
- irreperibilità e/o oggettiva impossibilità organizzativa dovuta all'elevata percentuale di pazienti non più seguiti dal centro (di sperimentazione coinvolto);
- irreperibilità e/o oggettiva impossibilità organizzativa dovuta all'elevato intervallo di tempo tra il primo accesso del paziente al centro (di sperimentazione coinvolto) ed il data entry dello Studio;
- 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;
- intervenuta incapacità di intendere e/di volere dovuta all'aggravarsi dello stato clinico;

- sforzo oggettivamente sproporzionato rispetto agli obiettivi dello Studio che rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

Comunque, nel caso in cui informare gli interessati risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, occorre documentare le valutazioni effettuate e le evidenze raccolte per sostenere ciò, anche con riferimento a dati statistici (ad es. circa la mortalità della patologia oggetto dello studio) e, se del caso, i tentativi di contatto effettuati ed i loro esiti percentuali sul totale dei pazienti arruolabili, oppure l'impegno di risorse materiali ed umane che, in riferimento al numero dei pazienti da contattare, rende l'operazione non sostenibile dal punto di vista organizzativo.

Occorre inoltre predisporre una informativa ex art. 14 del Regolamento, articolo che riguarda appunto le informazioni da mettere a disposizione dei pazienti non contattabili (nel caso dei defunti, dei loro aventi causa) come previsto dall'art. 6 delle *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica...*; l'informativa sarà pubblicata in una sezione dedicata del sito istituzionale per tutta la durata dello studio stesso (nel caso di pazienti defunti, a beneficio di familiari ecc.). Nell'informativa occorre indicare il soggetto cui sarà possibile rivolgersi, nel Centro di sperimentazione, per far valere i diritti degli interessati; si indica ordinariamente il responsabile aziendale della protezione dei dati, rpd@aou-careggi.toscana.it, 3666823917.

²⁶Il «consenso al trattamento» è qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile, con la quale l'interessato manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento. Il consenso, in quanto «manifestazione di volontà», deve appunto manifestarsi, ed è dunque prestato mediante un atto positivo inequivocabile, ad esempio mediante dichiarazione scritta, anche attraverso mezzi elettronici, o orale. Ciò può comprendere la selezione di un'apposita casella in un sito web o qualsiasi altra dichiarazione o qualsiasi altro comportamento che indichi chiaramente in tale contesto che l'interessato accetta il trattamento proposto. Non configura pertanto consenso il silenzio, l'inattività o la preselezione di caselle. Ad ogni modo, il titolare del trattamento deve essere in grado di dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso.

²⁷E' Responsabile del trattamento il soggetto esterno rispetto al titolare che tratta dati per conto – cioè per le finalità – del titolare, secondo le modalità da questo indicate. Ai sensi dell'art. 28 paragrafo 3 del Regolamento tale incarico deve essere formalizzato in un contratto o altro atto giuridico, che precisi la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento; tale atto deve essere redatto in modo tale che il responsabile tratti i dati personali soltanto su istruzione documentata del titolare del trattamento.

²⁸La parte conclusiva della DPIA, dopo la descrizione del trattamento e delle misure tecnico-organizzative individuate a garanzia della sua adeguatezza, è quella propriamente dedicata alla valutazione circa la sostenibilità dei rischi individuati. Tali rischi si articolano in riferimento alla perdita:

- di riservatezza dei dati
- di integrità dei dati
- di disponibilità dei dati

La stima conclusiva della probabilità e gravità di ogni tipologia di rischio è da indicarsi nei seguenti termini:

- indefinita
- trascurabile
- limitata
- importante
- massima.

Ogni valutazione sintetica deve essere adeguatamente motivata.

Qualora si utilizzi REDCAP; è possibile limitarsi ad indicare quanto segue:

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 ai dati

La probabilità del rischio di modifica indesiderata dei dati può essere ritenuta trascurabile, anche alla luce delle misure pianificate. La gravità del rischio è stimata di medio livello.

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 ridondate sulle quali si fonda il sistema, le procedure di backup sistematico e la resilienza intrinseca del data center che ospita l'applicativo. Per gli eventuali data loss causati da operatori infedeli, valgono le considerazioni dei punti precedenti.