

Casa di Cura Igea S.p.A.

Valutazione di Impatto Studio: “La rete italiana OMOP per la ricerca clinica con Real World Data sanitari: uno studio di fattibilità - OMOP_RWD_IT”

ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 - GDPR
relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei
dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la
direttiva 95/46/CE



Anno 2025

VERSIONE	DATA	MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE
1.0	08.04.2025	Prima emissione

AZIONE	DATA	NOMINATIVO	FIRMA
Redazione	08.04.2025	Dipartimento di Scienze Neuroriparative Direttore Scientifico - Prof. Leonardo Panítoni	
Parere favorevole	08.04.2025	Avvera S.r.l. - DPO	
Approvazione	08.04.2025	Legale rappresentante Dott. Enrico Schwarz	

1. SOMMARIO

1.	SOMMARIO	3
2.	PREMESSE	4
3.	METODOLOGIA DI LAVORO.....	6
3.1.	INDIVIDUAZIONE DEI TRATTAMENTI CHE RICHIEDONO UNA DPIA	7
3.2.	DESCRIZIONE SISTEMATICA DEI TRATTAMENTI.....	8
3.3.	VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO	9
3.4.	VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI.....	10
3.5.	INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE PREVISTE PER AFFRONTARE I RISCHI	11
3.6.	PIANO DI TRATTAMENTO DEL RISCHIO.....	11
4.	VALUTAZIONE	12
4.1.	RICERCA MEDICA, BIOMEDICA ED EPIDEMIOLOGICA.....	12
4.1.1.	SODDISFACIMENTO DEI REQUISITI DI NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ	13
4.1.2.	ELENCO DEGLI ASSET ASSOCIATI AL TRATTAMENTO	16
4.1.3.	CONTROMISURE APPLICATE.....	16
4.1.4.	RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO	16
4.1.5.	TIPOLOGIA DI IMPATTO (RISERVATEZZA, DISPONIBILITÀ ED INTEGRITÀ).....	17
5.	PARERE DEL DPO	17
6.	PAPERE DEGLI INERESSATI	17
7.	CONCLUSIONI	17
	ALLEGATO 1 - LEGENDA.....	18

2. PREMESSE

Casa di Cura Igea S.p.A. svolge, nella disciplina di propria competenza, attività di ricerca scientifica. La presente valutazione, dunque, mira a disciplinare il progetto di ricerca in oggetto, che l’Ospedale intende effettuare in conformità alla specifica normativa di riferimento.

Nel dettaglio il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito il “Regolamento”) prevede all’articolo 35, il concetto di valutazione di impatto sulla protezione dei dati (nota anche come Data Protection Impact Assessmet – DPIA).

La valutazione di impatto deve essere effettuata quando un tipo di trattamento può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche considerati la natura, l’oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, in particolare quando prevede l’uso di nuove tecnologie.

Il titolare del trattamento, in tali casi, è tenuto ad effettuare una valutazione di impatto prima di procedere al trattamento secondo quanto previsto dall’art. 35 del GDPR.

Il trattamento dei dati per finalità di Ricerca scientifica, in particolare, rientra nei casi dettati dall’art. 35, par. 3 del GDPR, per i quali è prevista la necessaria conduzione di una DPIA in quanto prevede:

- a. *una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche, basata su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, e sulla quale si fondano decisioni che hanno effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente su dette persone fisiche;*
- b. *il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all’articolo 9, paragrafo 1, o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all’articolo 10;*

La normativa italiana ha introdotto, altresì, specifiche disposizioni nell’ambito del Codice privacy che riguardano la Ricerca con l’art. 110 del Codice Privacy rubricato “Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica”.

Nel dettaglio l’art. 110 del Codice novellato, prevede che nell’ambito di un progetto di ricerca scientifica in cui risulta impossibile ottenere il consenso dell’interessato, i dati personali possono essere trattati per fini di ricerca scientifica a condizione che sia ottenuto il parere favorevole del competente comitato etico e che siano osservate le garanzie dettate dal Garante per la protezione dei dati personali (articolo 106 dello stesso Codice).

La norma, infatti, recita: *“Il consenso dell’interessato... non è necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell’interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale. Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell’articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice”*. In ogni caso resta salvo l’obbligo per il titolare di effettuare e rendere pubblica una valutazione di impatto ai sensi degli artt. 35 e 36 del Regolamento UE 2016/679.

A seguito dell’intervenuta modifica normativa, il Garante per la protezione dei dati personali ha, altresì, emesso il Provvedimento a carattere generale *“Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice privacy – 9 Maggio 2024”*. Mediante tale provvedimento, ha specificato quali sono le garanzie che il titolare del trattamento deve osservare nel trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica ai sensi del novellato art. 110 del Codice della privacy.

In particolare, ha stabilito che il titolare del trattamento oltre ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell’interessato e acquisire il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca come previsto dall’art. 110 del Codice, deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli.

Nei predetti casi, i titolari del trattamento di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica riferiti a soggetti deceduti o non contattabili devono altresì svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, ai sensi dell’art. 35 del Regolamento, dandone comunicazione al Garante.

Casa di Cura Igea S.p.A., dunque, con il presente documento si è attivata al fine di effettuare una valutazione di impatto prima di iniziare il trattamento che la richiede, in considerazione delle caratteristiche della ricerca scientifica che intenderà svolgere. Tale valutazione è effettuata considerando, in particolare, probabilità e gravità del rischio, tenuto conto della natura, dell’ambito di applicazione, del contesto, delle finalità del trattamento e delle fonti di rischio. La valutazione di

impatto verde anche sulle misure, sulle garanzie e sui meccanismi previsti per attenuare il rischio assicurando la protezione dei dati personali e dimostrando la conformità al Regolamento. Le misure in parola saranno riesaminate e aggiornate qualora necessario.

3. METODOLOGIA DI LAVORO

La valutazione di impatto sulla protezione dei dati, che si intende formalizzare nel presente documento, è stata effettuata secondo una metodologia elaborata in base al dettato dell'articolo 35 del Regolamento e articolata sulla base degli spunti di riflessione offerti dal WP29 (Articolo 29 – Data Protection Working Party) con il documento *Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is "likely to result in a high risk" for the purposes of Regulation 2016/679* pubblicate il 04.04.2017).

La metodologia seguita nella valutazione è ben rappresentata dalla figura sottostante, che è tratta dalle guidelines citate.

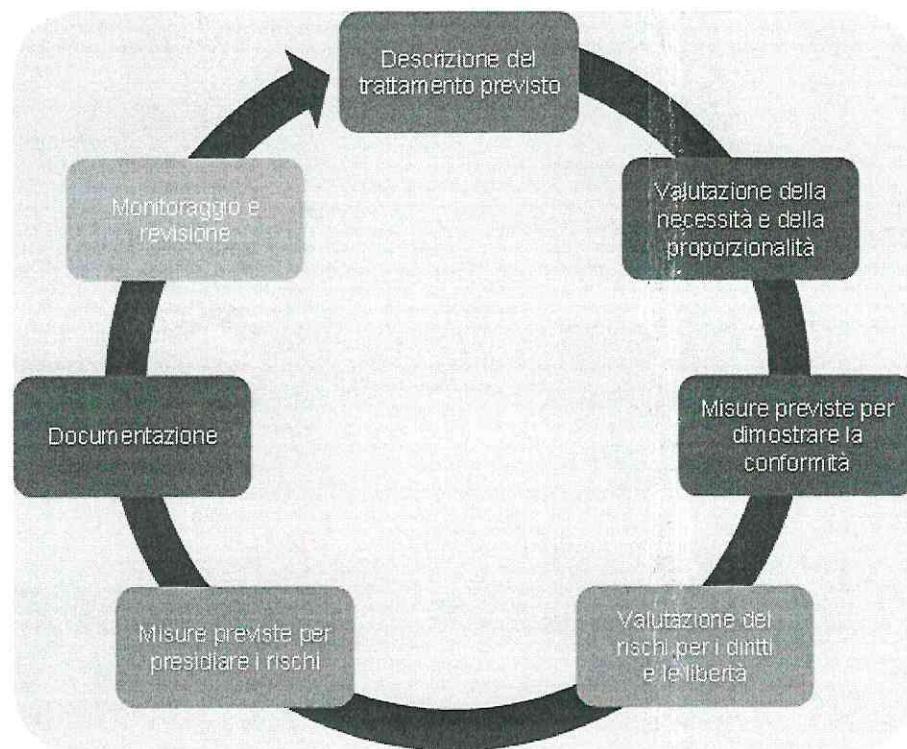


Figura 1 – Processo di svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

La valutazione posta in essere dal titolare del trattamento è stata articolata nelle seguenti attività:

1. individuazione dei trattamenti che richiedono una valutazione di impatto;
2. descrizione sistematica dei trattamenti che presentano un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche;
3. valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento in relazione alle finalità;
4. valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
5. individuazione delle misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al Regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione;
6. piano di trattamento del rischio.

3.1. INDIVIDUAZIONE DEI TRATTAMENTI CHE RICHIEDONO UNA DPIA

L'individuazione dei trattamenti posti in essere dal titolare del trattamento per i quali è richiesta una valutazione di impatto sulla protezione dei dati è stata effettuata esaminando:

1. le considerazioni del WP29 (Articolo 29 – Data Protection Working Party) che ha definito una serie di criteri suscettibili a provocare un rischio elevato nell'ambito del documento Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is “likely to result in a high risk” for the purposes of Regulation 2016/679. Più sono i criteri riferibili a un trattamento che il titolare pone in essere, più è probabile che il trattamento stesso presenti un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche e quindi richieda una valutazione di impatto per la protezione dei dati. Come regola generale il WP29 indica che un trattamento in cui siano individuabili almeno due criteri richieda una DPIA. Di seguito si riportano i criteri indicativi della necessità di condurre una valutazione di impatto così come individuati dal WP29:

- Valutazione o assegnazione di un punteggio;
- Decisioni automatiche con effetti giuridici o similmente significativi;
- Controllo sistematico;
- Dati particolari;
- Dati elaborati su larga scala;
- Numero di persone interessate;
- Volume dei dati o la gamma di diversi elementi di dati in corso di elaborazione;
- Durata e permanenza dell'attività di elaborazione dati;
- Estensione geografica dell'attività di elaborazione;
- Set di dati che sono stati abbinati o combinati;
- Dati relativi ad interessati vulnerabili;
- Uso innovativo o applicazione di soluzioni tecnologiche o organizzative;
- Trasferimento di dati attraverso i confini al di fuori dell'Unione Europea;
- Impossibilità da parte degli interessati di esercitare un diritto o utilizzare un servizio o un contratto.

A questi criteri si aggiungono, o sovrappongono, le circostanze individuate a livello normativo nel comma 3 dell'articolo 35 del Regolamento.

2. Il Provvedimento dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali dell'11 ottobre 2018 contenente l'elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679, (di seguito “Provvedimento”).
3. Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016).
4. Provvedimento a carattere generale *“Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice privacy – 9 maggio 2024”*
5. Codice in materia di protezione dei dati personali, D Lgs. n. 196/2003 aggiornato con le modifiche apportate dalla L. 29 aprile 2024, n. 56.

3.2. DESCRIZIONE SISTEMATICA DEI TRATTAMENTI

[Riservato]

3.3. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO

[Riservato]

3.4. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI

[Riservato]

3.5. INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE PREVISTE PER AFFRONTARE I RISCHI

[Riservato]

3.6. PIANO DI TRATTAMENTO DEL RISCHIO

Le misure identificate per affrontare i rischi “non accettati” sono riportate all’interno del Piano di trattamento del Rischio in cui è definito un costo per la loro implementazione ed una tempistica di attuazione prima della quale il trattamento non può iniziare.

Se dalla valutazione delle simulazioni emerge che il rischio per la protezione dei dati **non può essere ragionevolmente attenuato mediante l’uso delle tecnologie disponibili o per gli elevati costi di attuazione**, il Titolare del trattamento dovrà consultare l’Autorità di controllo prima dell’inizio dell’attività di trattamento.

4. VALUTAZIONE

I paragrafi seguenti riportano le analisi effettuate per ciascun trattamento sottoposto a valutazione di impatto.

4.1. RICERCA MEDICA, BIOMEDICA ED EPIDEMIOLOGICA

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

L'obiettivo dello Studio è quello di descrivere e verificare l'operatività degli attuali database OMOP dei centri coinvolti nel nodo italiano OHDSI. Questo permetterà di avere una misura delle potenzialità di sviluppo di studi epidemiologici nazionali e internazionali utilizzando dati standardizzati. Una volta testate le operatività e descritto il set di dati standardizzati sarà possibile utilizzare tale framework come strumento di ricerca epidemiologica su cui basare le future strategie di Sanità pubblica. La descrizione dettagliata dei dati disponibili nel nodo italiano OHDSI permetterà anche di individuare possibili aree di ricerca da presentare a Network europei come EHDEN (European Health Data & Evidence Network) e DARWIN EU (Data Analysis and Real World Interrogation Network), estendendo la ricerca a livello europeo. Nel caso dei centri finanziati dal progetto EHDEN, la descrizione dettagliata dei database diverrà parte integrante del report pubblicato sul portale del progetto EHDEN, anch'esso finalizzato a caratterizzare di dati inseriti nel database OMOP di ciascun centro con l'obiettivo di potenziare la ricerca epidemiologica collaborativa su dati standardizzati a livello europeo.

In particolare, seguendo il paradigma OHDSI, il trattamento seguirà questi passi

1. UNIPV, in qualità di promotore svilupperà, uno script R che eseguirà le estrazioni e aggregazioni previste dallo Studio in ciascun centro partecipante, e pubblicherà lo script dal repository GitHub dello Studio, inviando via email ai referenti dei Centri partecipanti le istruzioni per partecipare allo Studio.
2. Il referente operativo di ogni centro partecipante scaricherà dal repository GitHub lo script R e lo eseguirà sul proprio OMOP. Lo script produrrà per ogni centro alcuni file di risultati descrittivi dei dati contenuti nel database OMOP.
3. Il referente operativo di ogni centro partecipante dovrà quindi caricare i risultati per il proprio centro su un'apposita cartella OneDrive condivisa al centro da UNIPV.
4. UNIPV si occuperà di analizzare i risultati di tutti i Centri partecipanti e produrre i risultati finali dello studio

CATEGORIA DI INTERESSATI

pazienti che hanno ricevuto dal Titolare del trattamento prestazioni sanitarie nell'ambito della normale pratica clinica; i pazienti possono essere anche minori, persone temporaneamente incoscienti (per es. in coma) e interdetti/inabilitati

CATEGORIA DI DATI

CATEGORIA DI DATI	DATI PARTICOLARI	DATI COMUNI	DATI GIUDIZIARI
sesso, data di nascita e luogo di residenza	N/A	X	N/A
dati antropometrici, dati relativi alla salute raccolti durante le visite, i ricoveri, gli accessi al pronto soccorso nonché gli esami e gli accertamenti effettuati presso la Struttura Sanitaria. In particolare, i dati riguardano diagnosi, interventi, terapie somministrate, esiti degli esami di laboratorio, dispositivi e campioni biologici	X	N/A	N/A

MODALITÀ DI RACCOLTA DATI

I dati dei pazienti che saranno salvati nella Base Dati vengono originariamente raccolti nell'ambito della normale attività clinica prestata ai pazienti dal Titolare del trattamento. I dati, una volta trasferiti, vengono standardizzati e inseriti all'interno della Base Dati.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO

La Base Dati, una volta creata, viene aggiornata settimanalmente.

CATEGORIE DI DESTINATARI

SOGGETTIVO	NAZIONALE	UE	EXTRA UE
Fornitore	X		

PERIODO DI CONSERVAZIONE

La realizzazione della Piattaforma può durare indicativamente da 8 a 12 mesi. La Basi Dati viene conservata per un periodo massimo di 5 anni. I dati vengono conservati all'interno della Base Dati installata su una macchina virtuale (VM), collocata all'interno della rete del Titolare. La VM non viene esposta all'esterno ed è raggiungibile solamente dal personale del Titolare e del fornitore previa attivazione di un canale VPN.

4.1.1. SODDISFACIMENTO DEI REQUISITI DI NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ

Le tabelle seguenti riportano il soddisfacimento dei requisiti di necessità e di proporzionalità.

CONDIZIONI DI NECESSITA' DPIA		
CRITERI	EVIDENZA	Note
Combinazione o raffronto di insiemi di dati <i>Per esempio combinazione o raffronto di insiemi di dati derivanti da due o più trattamenti svolti per diverse finalità e/o da titolari distinti, secondo modalità che esulano dalle ragionevoli aspettative dell'interessato.</i>		
Dati relativi a interessati vulnerabili <i>Per esempio minori, dipendenti, soggetti vulnerabili e meritevoli di specifiche tutele e ogni interessato per il quale si possa identificare una situazione di diseguilibrio nel rapporto con il rispettivo titolare del trattamento</i>	X	I dati personali oggetto di trattamento sono relativi a pazienti.
Dati particolari o dati di natura estremamente personale <i>A titolo di esempio, un ospedale che conserva le cartelle cliniche dei pazienti, o un investigatore privato che conserva informazioni su soggetti responsabili di reati</i>	X	I dati personali oggetto di trattamento riguardano lo stato di salute dei pazienti.
Decisioni automatizzate che producono significativi effetti giuridici o di analoga natura <i>Per esempio, il trattamento può comportare l'esclusione di una persona fisica da determinati benefici ovvero la sua discriminazione quali concessioni prestiti, stipula assicurazioni</i>		
Monitoraggio sistematico <i>Ad esempio trattamenti utilizzati per osservare, monitorare o controllare gli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, la videosorveglianza, l'analisi invasiva mediante app o siti web</i>		
Trattamenti di dati su larga scala <i>Definita in considerazione: del numero di soggetti interessati dal trattamento, in termini assoluti ovvero espressi in percentuale della popolazione di riferimento; del volume dei dati e/o le diverse tipologie di dati oggetto di trattamento; della durata, ovvero la persistenza, dell'attività di trattamento; della portata geografica dell'attività di trattamento</i>		
Trattamenti effettuati nell'ambito del rapporto di lavoro mediante sistemi tecnologici <i>Sono ricompresi i sistemi di videosorveglianza e di geolocalizzazione, ma anche altri sistemi dai quali deriva la possibilità di effettuare un controllo a distanza dell'attività dei dipendenti</i>		
Trattamenti sistematici di dati biometrici o genetici <i>tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento</i>		
Trattamenti valutativi o di scoring <i>Ad esempio la profilazione e attività predittive (compresa la profilazione), in particolare a partire da aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti dell'interessato</i>		

CONDIZIONI DI NECESSITA' DPIA		
CRITERI	EVIDENZA	Note
<p>Trattamento che, di per sé, impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto</p> <p>A titolo di esempio, allo screening dei clienti di una banca attraverso i dati registrati in una centrale rischi al fine di stabilire se ammetterli o meno a un finanziamento</p>	X	Nei casi in cui non sia possibile contattare il paziente è limitato il diritto di opporsi al trattamento in quanto il paziente, nonostante gli sforzi profusi, potrebbe non essere raggiunto dalla notizia relativa al trattamento dei suoi dati personali nell'ambito della ricerca medica retrospettiva.
<p>Utilizzi innovativi o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche o organizzative</p> <p>Ad esempio l'associazione fra tecniche dattiloskopiche e riconoscimento del volto per migliorare il controllo degli accessi fisici, e così via</p>		

VALUTAZIONE DI NECESSITA' E PROPORZIONALITA'		
CRITERI	EVIDENZA	Note
Alla persona interessata sono messe a disposizione di informazioni chiare e complete	X	Il Titolare del trattamento ha messo a disposizione degli interessati informazioni chiare e complete attraverso la condivisione e pubblicazione di un'informativa ai sensi dell'art. 13 GDPR.
È data all'interessato la possibilità di esercitare il diritto di accesso e portabilità dei dati	X	L'interessato ha la possibilità di essere informato dei suoi diritti attraverso specifica informativa resa ai sensi dell'art. 13 del GDPR consultabile sul sito web dell'Ospedale. La portabilità, considerate la base giuridica che legittima il trattamento, non è contemplata.
È data all'interessato la possibilità di esercitare il diritto di rettificare, cancellare, opporsi o limitare il trattamento	X	L'interessato ha la possibilità di essere informato dei suoi diritti attraverso specifica informativa resa ai sensi dell'art. 13 del GDPR consultabile sul sito web dell'Ospedale.
È stata definita una tempistica di conservazione dei dati personali trattati	X	I tempi di conservazione dei dati personali trattati in relazione alla ricerca medica, biomedica ed epidemiologica sono definiti nell'ambito del Protocollo di Ricerca approvato dal Comitato Etico e sono riportati nella specifica informativa resa ai sensi dell'art. 13 del GDPR.
Il trattamento è adeguato, pertinente e limita l'utilizzo dei dati a quando necessario	X	Il trattamento dei dati personali avviene in osservanza del Protocollo di Ricerca approvato dal Comitato Etico competente (Fascicolo 2023-3.11/595.1 Prot. 0003669/24).

VALUTAZIONE DI NECESSITA' E PROPORZIONALITA'		
CRITERI	EVIDENZA	Note
Il trattamento è lecito	X	<p>Il trattamento è da considerarsi legittimo in quanto effettuato sulla base del consenso espresso dall'interessato ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) del Regolamento (con esimente ex art. 110 comma 1 secondo periodo). Il perseguimento dell'obiettivo dello studio, che prevede la generazione di dati anonimi a partire da dati clinici, non può basarsi sul consenso dell'interessato in quanto non è possibile raggiungere una massa critica di interessati al fine di conseguire un risultato accettabile. Si procede quindi in applicazione dell'esimente.</p> <p>Oltre ad anonomizzare il dataset estratto, la soluzione a supporto dello studio permette di eseguire un'analisi dei rischi di re-identificazione sul dataset anonimizzato; impostando una soglia di richiesta, vengono fornite diversi indicatori: la percentuale di record a rischio, il rischio maggiore rilevato per un record e la percentuale di record che possono essere re-identificati in media. Basandosi su tali indicatori vengono fatte le verifiche circa il grado di anonomizzazione prima di autorizzare alla condivisione/pubblicazione di dati personali.</p>
Il trattamento ha finalità specifiche, esplicite e legittime	X	<p>Le finalità e modalità del trattamento sono esplicitamente riportate nel documento di informativa consultabile dagli interessati sul sito web dell'Ospedale. L'Ospedale ha adottato opportune procedure operative standard per la gestione e lo svolgimento degli studi clinici.</p>
Sono stati chiaramente identificati i soggetti a cui i dati personali possono essere comunicati	X	<p>All'interno dell'informativa messa a disposizione degli interessati sono indicate le categorie di destinatari a cui i dati possono essere comunicati (comprese ad esempio le autorità regolatorie). Le misure tecniche ed organizzative adottate prevedono che i dati personali oggetto di trattamento rispettino le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 e le Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016) e il Provvedimento a carattere generale "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice privacy – 9 Maggio 2024".</p>

4.1.2. ELENCO DEGLI ASSET ASSOCIATI AL TRATTAMENTO

La tabella successiva riporta gli asset utilizzati a supporto del trattamento ed estrapolati dal Registro dei trattamenti predisposto.

[Riservato]

4.1.3. CONTROMISURE APPLICATE

Di seguito si riportano le contromisure applicate al trattamento oggetto di valutazione.

[Riservato]

4.1.4. RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO

La tabella seguente illustra il livello di rischio per ciascuna minaccia incombente sul trattamento oggetti di valutazione.

[Riservato]

Il seguente grafico illustra il valore di rischio inherente per ciascuna minaccia incombente sull'asset (in base ai valori di rischio la scala del grafico è stata ridimensionata e va da 0 a 125,00).

[Riservato]

GRAFICO VALORI RISCHIO INERENTE PER ASSET.

Il seguente grafico illustra il valore di rischio residuo per ciascuna minaccia incombente sull'asset (in base ai valori di rischio la scala del grafico è stata ridimensionata e va da 0 a 26,00).

[Riservato]

GRAFICO VALORI RISCHIO RESIDUO PER ASSET.

4.1.5. TIPOLOGIA DI IMPATTO (RISERVATEZZA, DISPONIBILITÀ ED INTEGRITÀ)

La seguente tabella rappresenta le relazioni tra le Minacce afferenti al trattamento oggetto di valutazione e la tipologia di impatto in termini di riservatezza, disponibilità ed integrità.

MINACCIA	TIPO IMPATTO		
	Disp.	Int.	Ris.
Accesso illegittimo ai dati	Basso	Basso	
Modifiche indesiderate ai dati	Basso	Basso	
Perdita di dati			Basso

5. PARERE DEL DPO

Il presente documento è stato sottoposto alla valutazione del DPO che ha rilasciato parere favorevole ritenendo, pertanto, che il trattamento possa essere implementato.

6. PARERE DEGLI INTERESSATI

Relativamente alla specifica ricerca il titolare non ha potuto sentire il parere di tutti gli interessati per la sussistenza di ragioni, considerate del tutto particolari e/o eccezionali, per cui informare gli stessi sarebbe risultato impossibile per cui è stata redatta la presente valutazione in quanto gli stessi risultano non più contattabili e/o deceduti.

Coerentemente con le pronunce dell'Autorità Garante, l'impossibilità di informare gli interessati e acquisire il relativo consenso è stata accertata successivamente a tre tentativi infruttuosi di raccolta.

7. CONCLUSIONI

La matrice successiva riassume le valutazioni effettuate

Trattamento	Rischio residuo max	*Rischio DPIA*
Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica (studi retrospettivi)	[Riservato]	Rischio accettato

*Rischio Residuo associato alla minaccia afferente al trattamento oggetto di valutazione con il valore peggiore

ALLEGATO 1 - LEGENDA

[Riservato]