

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



**VALUTAZIONE D'IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO
SU DATI RETROSPETTIVI**

(ART. 110 D. LGS. 196/2003, Provvedimento Garante n. 146/2009)

La valutazione di impatto (DPIA) consente di identificare in modo puntuale i rischi per la protezione dei dati personali quando vengono pianificati nuovi progetti di ricerca o aggiornati progetti di ricerca in corso e di individuare le azioni necessarie per mitigare tali rischi.

Una valutazione di impatto, secondo l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, deve sempre essere effettuata negli studi retrospettivi quando:

- il trattamento dei dati personali è su larga scala;
- vengono trattate categorie particolari di dati, ad esempio dati genetici;
- l'attività comporta il data linkage di molteplici e diversi archivi di dati;
- l'attività prevede la rilevazione di dati per individui vulnerabili (minori, soggetti con patologie psichiatriche, anziani, ecc.);
- la base giuridica per il trattamento dei dati non è riferibile al consenso al trattamento, a ricerche condotte sulla base di disposizioni di legge o regolamento o al diritto, o ad altre specifiche fattispecie previste dal GDPR e dal Codice Privacy.

A CURA DEL RICERCATORE

Titolo dello studio _ STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO di valutazione della casistica locale di pazienti affetti da lichen sclerosus _

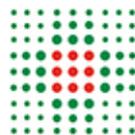
Codice di Protocollo _____ 661/2023/OS5/AUSLRE – LS-ASMN _____

Titolare/i del trattamento: Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia

Principal Investigator: _____ Dr Alberico Motolese _____

S.C./S.S.D./Unità _____ UOC Dermatologia _____

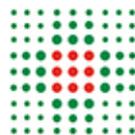
Data compilazione _____ 10.05.2024 _____



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



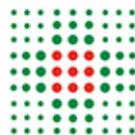
TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi o allegare il modulo di fattibilità dello studio)	
Sinossi dello Studio	<p>Essendo il LS attualmente considerato in Italia malattia rara (come anche riconosciuto in termini di esenzione ticket), riteniamo che la raccolta delle casistiche cliniche dei centri di riferimento possa fornire dati preziosi. Sebbene il numero dei casi seguiti in un singolo centro possa risultare piuttosto esiguo, la nostra casistica è rappresentativa in quanto l'UOC di Dermatologia del nostro centro è divenuta negli ultimi anni un punto di riferimento regionale per i pazienti affetti da LS: L'UOC di Dermatologia AUSL-IRCCS di Reggio Emilia è annoverata infatti tra i centri di riferimento ufficiali forniti dalle associazioni dei pazienti (https://www.lisclea.it/centri-di-riferimento/)</p> <p>Ci proponiamo di raccogliere e analizzare le informazioni relative al percorso di diagnosi e cura su un campione relativamente consistente (circa 50 casi) composto dai casi che negli ultimi 5 anni (gennaio 2019- ottobre 2023) sono stati seguiti per la patologia presso il nostro centro (UOC di Dermatologia AUSL-IRCCS di Reggio Emilia).</p> <p>L'analisi di dati retrospettivi può incrementare il livello di conoscenza relativa all'epidemiologia, contribuire ad identificare i pazienti maggiormente a rischio ottimizzandone l'inquadramento diagnostico e il follow-up, e fornire informazioni relative al trattamento</p> <p>Lo studio è rivolto all'osservazione della casistica dei pazienti affetti da lichen sclerosus e seguiti negli ultimi anni presso il nostro centro (UOC di Dermatologia AUSL-IRCCS di Reggio Emilia).</p> <p>I dati verranno quindi recuperati da analisi retrospettiva dei referti clinici prodotti presso il nostro centro. Verranno dunque filtrati rispetto ai criteri di inclusione e di esclusione i dati relativi ai pazienti con lichen sclerosus accertato che abbiano effettuato almeno una visita presso la UOC di Dermatologia. Nel quinquennio considerato (2019-2023) verrà esaminata la documentazione</p>



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



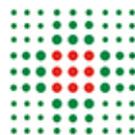
	<p>clinica disponibile andando a identificare tutti I casi con LS che abbiano eseguito almeno un accesso/visita per questa patologia e quale sia la prima visa eseguita nel quinquennio. Tale visita verrà raccolta come BASELINE. L'eventuale storia clinica pregressa verrà registrata come "Anamnesi patologica" mentre le visite successive verranno registrate singolarmente come "Visite di follow-up". Ciò permetterà di analizzare le caratteristiche demografiche cliniche ed epidemiologiche della popolazione, ma anche di valutar quali siano le variazioni nel tempo della patologia, della sintomatologia, dei trattamenti eseguiti e dell'eventuale risposta del paziente.</p>
Tipologia di dati raccolti	
<p>Modalità di raccolta (fonte dei dati) (barrare anche più caselle)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> da cartelle cliniche/documentazione sanitaria</p> <p><input type="checkbox"/> da archivi di dati clinici (esempio Dossier Sanitario - DWH)</p> <p><input type="checkbox"/> da archivi di test diagnostici</p> <p><input type="checkbox"/> da dati di laboratorio</p> <p><input type="checkbox"/> da database amministrativi</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
<p>Trattamento dei dati (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)</p>	<p><input type="checkbox"/> In formato cartaceo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> In formato digitale</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
<p>Categorie di persone interessate</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> pazienti</p> <p><input type="checkbox"/> persone sane</p> <p><input type="checkbox"/> operatori sanitari</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
<p>Categorie di dati trattati</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica</p> <p><input type="checkbox"/> dati genetici</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni sulla vita sessuale</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni sull'orientamento sessuale</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni sugli stili di vita e/o le condizioni socioeconomiche</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni su istruzione e formazione professionale</p> <p><input type="checkbox"/> anamnesi lavorativa</p>



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



	<input type="checkbox"/> informazioni su religione o altre credenze <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/>
<p><i>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?</i></p>	<p>X No <input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:</p> <input type="checkbox"/> Promotore <input type="checkbox"/> CRO
<p><i>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?</i></p>	<p>X No <input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì</p> <input type="checkbox"/> Paesi area UE <input type="checkbox"/> Paesi extra UE <p>In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE</p> <hr/>
<p>Misure di protezione dei dati</p>	
<p><i>Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?</i></p>	<p>X No <input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza:</p> <hr/> <hr/> <hr/>
<p><i>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi o pseudonimizzati i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</i></p>	<p>Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure:</p> <input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche X Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli) collegare i codici all'identità dei partecipanti <input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio

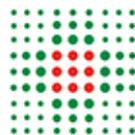


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



	<p>x I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali</p> <p><input type="checkbox"/> I dati personali sono sostituiti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo dato con distruzione del dato personale originario</p> <p><input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
<i>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</i>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
Integrità ed esattezza	
<i>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____</p> <p>_____</p>
Limitazione della conservazione	
<i>Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?</i>	<p>Indicare il numero di mesi/anni ____ 7 anni _____</p> <p>Decorso tale termine i dati verranno:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Anonimizzati completamente</p> <p><input type="checkbox"/> Distrutti</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
Basi giuridiche	



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



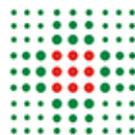
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	<input type="checkbox"/> art. 9, par. 2, lett. j) GDPR ¹ <input type="checkbox"/> art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy ² x art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy ³
-------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO <i>Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso</i>	<input type="checkbox"/> motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione x sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione: <ul style="list-style-type: none"> o del numero molto alto di interessati che è stato stimato x deceduti o non contattabili
Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate	<input type="checkbox"/> indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento <input type="checkbox"/> scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati <input type="checkbox"/> sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati e il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie
Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 DPR	
E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

¹ il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

² Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

³ Il consenso non è inoltre 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.

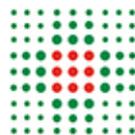


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



A CURA DELL'AZIENDA U.S.L – IRCCS DI REGGIO EMILIA

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO		
MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	X	
Nomine responsabili esterni	X	
Nomina DPO	X	
Informativa	X	
Istruzioni persone autorizzate trattamento	X	
Formazione	X	
Registri	X	
Procedure	X	
Politiche di tutela della privacy	X	
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo	X	
Inventario degli asset	X	
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiania, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)	X	
Politiche di sicurezza informatica	X	
Controllo accessi (log)	X	
Antivirus / firewall	X	
Politiche di clear screen	X	
Back – up dei dati	X	
Politiche di trasmissione dei dati nel caso si utilizzi un sito web esterno: Connessione sicura Accesso protetto da utenza personale Crittografia Anonimizzazione Pseudonimizzazione	Allegare alla DPIA il Modulo relativo all'Archiviazione e Rilevazione Dati Per Attività di Ricerca su Sistemi Informativi	
Sicurezza dei documenti cartacei	X	
Gestione postazioni	X	
Autenticazione	X	
Policy di gestione data breach	X	
Altro:		



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



MINACCE

ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Perdita di riservatezza dei dati personali coperti da segreto professionale; perdita del controllo dei propri dati; decifrazione non autorizzata dei dati pseudonimizzati; diffusione dei dati non autorizzata

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc aziendali e al database di raccolta dati; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; errata profilazione degli utenti; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio; virus

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio, errore di integrazione applicativa). Fonti umane esterne (hacker). Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW, introduzione di bug in seguito ad aggiornamento dell'applicativo)

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); Antivirus/firewall; Politiche di trasmissione dei dati; Crittografia; Anonimizzazione; Pseudonimizzazione

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Media

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Molto bassa: le politiche di sicurezza informatica e le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento

MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

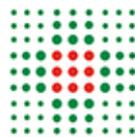
Perdita di integrità del dato; la modifica potrebbe essere definitiva e avere conseguenze sulla cura del paziente

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc aziendali e al database di raccolta dati; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; errata profilazione degli utenti; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio; virus

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



pazienti arruolati nello studio, alterazione volontaria di dati, errore umano involontario). Fonti umane esterne (hacker). Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW)

Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); antivirus/firewall; Back – up dei dati

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Bassa

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Media: nonostante le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro, lo strumento utilizzato per la allocazione dei dati (excel) non è da ritenere del tutto sicuro rispetto alla probabilità di accadimento

PERDITA DI DATI

Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?

Una perdita dei dati potrebbe essere sia informatica che cartacea; in entrambi i casi potrebbe causare l'alterazione dei risultati dello Studio o la impossibilità di proseguire lo Studio

Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?

La minaccia principale è quella di una distruzione o cancellazione erronea o volontaria dei dati
Le principali minacce possono essere di natura informatica (infezione da ransomware che blocca il sistema di accesso ai propri data base, provocando anche solo in modo temporaneo una impossibilità ad accedere al server, guasto che determina il danneggiamento, l'interruzione o la non disponibilità del sistema, che andando a colpirne elementi chiave possa mettere a rischio la disponibilità dei dati) o derivare da una azione umana (utilizzo improprio della posta elettronica da parte di un operatore attraverso cui un virus potrebbe bloccare il sistema aziendale; accesso non autorizzato ai locali archivio causando la sottrazione del materiale cartaceo, se il formato cartaceo è l'unico sistema di conservazione del dato e non esiste alcun backup). Incidente tecnico al datacenter (incendio, inondazione, fulmini...)

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (operatori autorizzati che abusino del proprio ruolo o colposamente operino cancellazioni sui dati per inesperienza o imperizia; lasciare incustodita la postazione di lavoro; lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello Studio; errore progettuale/realizzativo che opera una modifica impropria ai dati gestiti); Fonti umane esterne (hacker); Fonti di rischio non umane (virus informatico; calamità naturali; guasto all'impianto elettro-idraulico del datacenter)

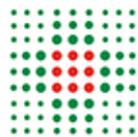
Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Back – up dei dati; Controllo accessi (log); Misure anti – intrusive; antivirus/firewall; Tracciabilità, Gestione postazioni; Politiche di tutela della privacy, Politiche di sicurezza informatica

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Molto bassa: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure previste per evitare la perdita dei dati rende limitata la probabilità che essa si verifichi

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Assenza di Rischio	Valore finale tra 0 e 1 compresi
Rischio Basso	Valore finale tra 2 e 6 compresi
Rischio Medio	Valore finale tra 7 e 11 compresi
Rischio Elevato	Valore finale tra 12 e 16 compresi