

**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 Preservare il DNA: il ruolo genomico di HELLS nello sviluppo e nella progressione dei linfomi a cellule T

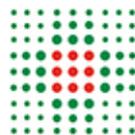
Codice di Protocollo HELLS_AIRC_2023

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

Principal Investigator: Dott.ssa Valentina Fragliasso

S.C./S.S.D./Unità Laboratorio di Ricerca Traslazionale

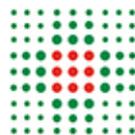
Data compilazione 20.06.2024



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



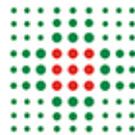
| TRATTAMENTO DEI DATI | |
|--|--|
| Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi o allegare il modulo di fattibilità dello studio) | |
| Sinossi dello Studio | <p>Sebbene negli ultimi anni sono stati fatti importanti passi avanti nella patogenesi dei linfomi a cellule T, molti aspetti rimangono ancora poco chiari ed una quota significativa di pazienti non beneficia di terapie adeguate. Recentemente abbiamo identificato la DNA elicasi HELLS come mediatore essenziale del fenotipo neoplastico dei linfomi T. Regolando la replicazione, la trascrizione ed il riparo del DNA, HELLS è un bersaglio attraente per lo sviluppo di nuovi trattamenti antitumorali per le neoplasie ematologiche.</p> <p>Lo studio è stato concepito ai fini del conseguimento degli scopi dichiarati nell'omonimo progetto vincitore del bando per Fondazione AIRC Ricerca sul Cancro (My First AIRC Grant) "Preserving DNA: investigating the genomic role of HELLS in the development and progression of T-cell Lymphomas" (Project ID: 28974) promosso by AIRC.</p> <p>In questo studio, analizzeremo le sezioni di tessuto fissate ed incluse in paraffina (FFPE) di pazienti affetti da linfoma T e analizzeremo la composizione del microambiente tramite tecnologia Digital Spatial Profiling e l'espressione del PD-L1 mediante immunoistochimiche. Andremo poi a comparare la composizione del microambiente, l'espressione di HELLS e del PD-L1 con i profili clinici e molecolari dei pazienti.</p> <p>Il progetto è rivolto a pazienti con diagnosi di linfoma T e con campione tissutale paraffinato della lesione linfonodale disponibile per la ricerca (n=100).</p> <p>La casistica è in parte retrospettiva e in parte prospettica: Parte retrospettiva: comprende casi con campioni biotici di linfomi T paraffinati disponibili raccolti a Reggio Emilia dal 1995 a scopo diagnostico, utilizzabili a scopo di ricerca previa autorizzazione del Comitato Etico AVEN. Parte prospettica: comprende i casi incidenti di linfoma T con biopsia linfonodale della lesione eccedente la diagnosi dall'autorizzazione del Comitato Etico AVEN per 54 mesi. Tali pazienti potranno aderire al progetto rilasciando specifico consenso allo studio.</p> <p>L'arruolamento dei pazienti avverrà presso la S.C. di Ematologia, mentre l'intero studio verrà eseguito presso il Laboratorio di Ricerca Traslaazionale.</p> <p>L'obiettivo primario dello studio è quello di far luce sui meccanismi molecolari attraverso i quali il rimodellatore della cromatina HELLS integra la trascrizione e la stabilità genomica supportando la progressione del linfoma a cellule T.</p> |
| Tipologia di dati raccolti | |
| Modalità di raccolta (fonte dei dati) (barrare anche più caselle) | <p><input checked="" type="checkbox"/> da cartelle cliniche/documentazione sanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> da archivi di dati clinici (esempio Dossier Sanitario - DWH)</p> <p><input checked="" 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> |
| Trattamento dei dati (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati) | <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> |



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



| | |
|---|--|
| <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> <p><input type="checkbox"/> informazioni su religione o altre credenze</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p> |
| <p>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:</p> <p><input type="checkbox"/> Promotore</p> <p><input type="checkbox"/> CRO</p> |
| <p>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì</p> <p><input type="checkbox"/> Paesi area UE</p> <p><input type="checkbox"/> Paesi extra UE</p> <p>In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE</p> <p>_____</p> |
| <p>Misure di protezione dei dati</p> | |
| <p>Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |

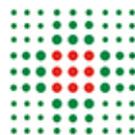


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



| | |
|---|--|
| <p>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi o pseudonimizzati i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</p> | <p>Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche <input checked="" type="checkbox"/> 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 <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali <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 <input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati <input type="checkbox"/> Altro (specificare) <p>_____</p> <p>_____</p> |
|---|--|

| PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE | |
|--|---|
| Necessità e proporzionalità | |
| <p>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</p> | <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> |
| Integrità ed esattezza | |
| <p>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</p> | <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 | |



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



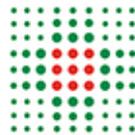
| | |
|--|---|
| Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti? | Indicare il numero di mesi/anni: 7 anni Decorso tale termine i dati verranno: <input type="checkbox"/> Anonimizzati completamente <input checked="" type="checkbox"/> Distrutti <input type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>) _____ |
| Basi giuridiche | |
| 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione: <input checked="" type="checkbox"/> del numero molto alto di interessati che è stato stimato <input checked="" type="checkbox"/> 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 |

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.



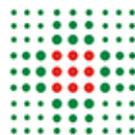
**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



| | |
|--|--|
| | 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 |

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

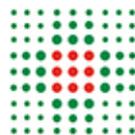
| MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO | | |
|--|-----------|---|
| MISURA | Esistenti | Note |
| Organigramma interno | X | |
| Nomine responsabili esterni | X | |
| Nomina DPO | X | |
| Informativa | X | |
| Istruzioni persone autorizzate trattamento | X | |
| Formazione | X | |
| Registri | 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 | | Allegare alla DPIA il Modulo relativo all'Archiviazione e Rilevazione Dati Per Attività di Ricerca su Sistemi Informativi |
| Accesso protetto da utenza personale | | |
| Crittografia | | |
| Anonimizzazione | | |
| Pseudonimizzazione | | |
| 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 |
| <p>Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?</p> <p>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</p> <p>Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?</p> <p>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</p> <p>Quali sono le fonti di rischio?</p> <p>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)</p> <p>Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?</p> <p>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</p> <p>Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?</p> <p>Media</p> <p>Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?</p> <p>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</p> |
| MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI |
| <p>Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?</p> <p>Perdita di integrità del dato; la modifica potrebbe essere definitiva e avere conseguenze sulla cura del paziente</p> <p>Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?</p> <p>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</p> <p>Quali sono le fonti di rischio?</p> <p>Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio, alterazione volontaria di dati, errore umano involontario). Fonti umane esterne (hacker). Fonti</p> |



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



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?

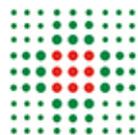
Back – up dei dati; Controllo accessi (log); Misure anti – intrusive; antivirus/firewall; Tracciabilità, Gestione postazioni; Politiche di tutela della privacy, Politiche di sicurezza informatica

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?

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



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



Rischio Elevato

Valore finale tra 12 e 16 compresi