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

(ART. 110 D. LGS. 196/2003 s.m.i., Provvedimento Garante n. 146/2019)

La valutazione di impatto (DPIA- data protection impact assessment) 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.

Titolo dello studio:

VALUTAZIONE DELLE CARATTERISTICHE CLINICHE E DEGLI ESITI NEL CARCINOMA MAMMARIO PALB2 CORRELATO: PALBREAST STUDY

Codice di Protocollo:

PALBreast

Titolare del trattamento:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA

Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio:

AOU Policlinico di Modena- SSd di Genetica Oncologica

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

Soggetto delegato:

Dr.ssa Cortesi Laura

SSD Genetica Oncologica

Via del pozzo 71, 41124 Modena

0594224334, hbc@unimore.it

Promotore:

AOU Policlinico di Modena- SSd di Genetica Oncologica

Data compilazione

07/09/2023

TRATTAMENTO DEI DATI				
Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi)				
Obiettivi dello studio	L'obiettivo primario è di studiare l'incidenza e la mortalità del			
	carcinoma mammario correlato alle mutazioni germinali di PALB2			
	(gPALB2)			
Breve sintesi del progetto	Si tratta di uno studio osservazionale multicentrico volto a raccogliere			
	informazioni riguardanti alcune caratteristiche cliniche, biologiche e			
	prognostiche dei tumori mammari diagnosticati in persone portatrici			
	di mutazione del gene PALB2. Oltre a raccogliere le informazioni			
	contenute nella cartella clinica, saranno raccolti campioni del tessuto			
	tumorale di tumore mammario prelevato in occasione della biopsia			
	diagnostica o asportato in occasione di precedente intervento			
	chirurgico. Senza necessità di procedure aggiuntive rispetto a quelle			
	previste nella pratica clinica, sui campioni saranno eseguite delle			
	analisi per il raggiungimento degli obiettivi di studio. Il materiale			
	istologico necessario alle analisi sarà raccolto e inviato presso il			
	Laboratorio di Patologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di			
	Parma (come da protocollo approvato dal CE).			
	Lo studio prevede l'arruolamento di 300 pazienti affetti da carcinoma			
	della mammella portatori di variante patogenetica o probabilmente			
	patogenetica di PALB2, e 300 pazienti affetti da carcinoma della			
	mammella non portatori di alcuna variante patogenetica in altri geni			
	di predisposizione. Presso il centro di Modena si prevede			
	l'arruolamento di 45 pazienti.			
Promotore	AOU Policlinico di Modena- SSd di Genetica Oncologica			
Tipologia di dati raccolti				

Modalità di raccolta (barrare	X consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria			
anche più caselle)	X archivi di dati clinici			
	X archivi di test diagnostici			
	X dati di laboratorio			
	□ altro (specificare)			
Trattamento dei dati (indicare il	☐ In formato cartaceo			
	X In formato digitale			
supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei				
	□ altro (specificare)			
dati)				
Categorie di persone interessate	X Pazienti			
	affetti da carcinoma della mammella			
	□ persone sane			
	operatori sanitari			
	□ soggetti vulnerabili			
	□ altro (specificare)			
Categorie di dati trattati	X dati sulla salute fisica o psichica			
	X dati genetici			
	☐ informazioni sulla vita sessuale			
	☐ informazioni sull'orientamento sessuale			
	☐ informazioni sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche			
	informazioni su istruzione e formazione professionale			
	anamnesi lavorativa			
	☐ informazioni su religione o altre credenze			
	□ altro (specificare)			
	and (specificale)			
I dati personali	X No			
(pseudonimizzati e che non				
siano pertanto anonimi o	Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:			
aggregati) vengono	□ Promotori			
comunicati/condivisi con altri?	□ CRO			
	□ altro (specificare)			
I dati personali	X No			
(pseudonimizzati e che non	□ Sì			
siano pertanto anonimi o	Se sì			
aggregati) vengono trasferiti				
all'estero?				
un estero:	Paesi extra UE			
	In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE			

Misure di protezione dei dati						
Manusca assassinti dati	E No					
Verranno conservati i dati	□ No					
identificativi dei soggetti dello	X Sì					
studio?	Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza:					
	I dati identificativi dei pazienti arruolati vengono conservati a cura del PI nella					
	patient identification list e distrutti al termine dello Studio					
Descrivere le procedure	a) Per non identificare direttamente l'interessato O pseudonimizzare sono					
utilizzate per	adottate le seguenti misure:					
a) non identificare	☐ Adozione di tecniche crittografiche (dei dati identificativi del soggetto)					
direttamente o	X Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della					
pseudonimizzare	ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli) collegare					
b) rendere anonimi i dati dei	i codici all'identità dei partecipanti					
partecipanti nelle diverse fasi	☐ Altro, specificare in dettaglio					
della ricerca						
	b) Per rendere anonimi o aggregare i dati, anche in un momento successivo					
	alla raccolta, sono adottate le seguenti misure:					
	□ I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali					
	I dati personali sono sostituti 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					
	☐ Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati					
	□ Altro (specificare)					
	- Title (specifically)					

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE			
Necessità e proporzionalità			
Sono trattati solo i dati	X Sì		
necessari e pertinenti al	□ No		
perseguimento delle finalità	Se no, specificare i motivi e le azioni previste		
della ricerca (Minimizzazione)?			
Integrità ed esattezza			
Sono state messe in campo azioni	X Sì		
per garantire l'integrità ed	□ No		
esattezza dei dati?	Se no, specificare i motivi e le azioni previste		

Limitazione della conservazi	Limitazione della conservazione						
Per quanto tempo verranno	Indicare il numero di mesi/anni7 anni						
conservati i dati raccolti?							
	Decorso tale termine i dati verranno:						
	X Anonimizzati completamente						
	□ Distrutti						
	□ altro (specificare)						
Basi giuridiche							
Quali sono le basi giuridiche del	□ art. 9, par. 2, lett. j) GDPR¹						
trattamento?	□ art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy²						
	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	X motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria			
L'ART. 110, CO. 1, SECONDO	condizione			
PERIODO	X sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile			
Indicare i motivi per i quali non è	contattare gli interessati in ragione (barrare una o entrambe le motivazioni qua sotto):			
possibile fornire l'informativa ai	 del numero molto alto di interessati che è stato stimato 			
partecipanti allo Studio (soggetti	X deceduti o non contattabili			
interessati) e acquisirne il consenso				
Nel caso di studi retrospettivi su	□ indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione			
dati genetici, ove non sia possibile	europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento			
ottenere il consenso informato,	□ scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato			
indicare se ricorrono le condizioni	originariamente acquisito il consenso informato degli interessati			
indicate	X 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			

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.

Versione 28 luglio 2021

	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 GDPR					
È stata predisposta una procedura	Х	Sì			
ad hoc da parte dell'Ente?		No			

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO (standardizzare per singola Azienda)				
MISURA	Esistenti	Note		
Organigramma interno	Х	Delibera 150 del 06.09.2018		
Nomine responsabili esterni	Non sono presenti			
Nomina DPO	Х	Delibera 90 del 16.05.2018		
Informativa	Х	Sempre		
Istruzioni persone autorizzate	Х	Le persone autorizzate al trattamento		
trattamento		saranno formate dal PI		
Formazione	Х	Sarà effettuato un self-training		
Registri	Х	Non sono presenti dei registri specifici		
Procedure	Х	Non sono presenti delle procedure specifiche		
Politiche di tutela della privacy	X	AOUMO ha nominato un DPO e all'interno dell'Azienda esiste un Gruppo aziendale Privacy - al quale afferiscono, tra gli altri membri, il Direttore del Servizio Tecnologie dell'Informazione e il Referente aziendale Data Breach - che ha il compito di garantire e coordinare le attività aziendali correlate alla normativa in materia di protezione dei dati personali, supportando il Titolare del trattamento negli adempimenti previsti dalla normativa (Regolamento EU 2016/679, Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i.). Il Responsabile del Settore legale, assicurazioni e privacy si interfaccia con il Data Protection Officer e coordina il Gruppo aziendale Privacy. L'Azienda ha dottato un Regolamento in materia di Protezione Dati (Delibera 216 del 20/12/2019)		
Distruzione/smaltimento sicuro	X	Non pertinente		
Inventario degli asset	X	Le postazioni di lavoro aziendali sono censite nel programma di gestione aziendale. Non è prevista una abilitazione specifica per le postazioni utilizzate per l'accesso alla cartella condivisa		
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiania, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)	X	I sistemi server sono ospitati presso il Data Center aziendale che risponde ai requisiti tier 3 ed anche i Datacenter regionali gestiti da Lepida S.c.p.A rispondono ai requisiti tier 3.		
Politiche di sicurezza informatica	X	Sulle postazioni aziendali e sul file server viene garantito l'aggiornamento dei Sistemi Operativi e di un programma di antivirus e di anti-malware completo. Sul file server è anche attivo il firewall locale		

Controllo accessi (log)	X	Essendo una cartella condivisa non sono
Controlle decessi (log)		presenti politiche di audit all'accesso
Antivirus / firewall	Х	Presente sul firewall del file server
Politiche di clear screen	X	Non pertinente
Back – up dei dati	X	La cartella condivisa utilizzata come unità di
Back up del dati	^	memorizzazione dello studio è situata nei file
		server aziendali e viene quotidianamente
		salvata attraverso le normali procedure di
		Backup aziendali su due copie, una locale e
		una remota presso il datacenter di Lepida di
		Ferrara
Politiche di trasmissione dei dati	X	Per questo studio non vengono trasmessi i
Tomere at trasmissione der dati	^	dati all'esterno dell'Azienda Ospedaliero
		Universitaria di Modena
		oniversitatia di Modella
nel caso si utilizzi un sito web	x	Per questo studio non si usa un sito web
esterno:		esterno
Connessione sicura	х	La cartella condivisa è accessibile solo
		dall'interno dell'Azienda AOUMO
Accesso protetto da utenza personale		La cartella condivisa è accessibile ai soli utenti
		autorizzati e identificati con credenziali di
		Active Directory
Crittografia	х	Lo strumento utilizzato per la raccolta dati
		(Excel) non prevede la crittografazione
Anonimizzazione		Non prevista
Pseudonimizzazione	х	Vengono raccolti dati pseudonimizzati
Sicurezza dei documenti cartacei	X	I dati non vengono raccolti in formato
		cartaceo
Gestione postazioni	X	Le postazioni sono accessibili dai soli utenti
		aziendali. è presente un disciplinare aziendale
		sull'utilizzo delle postazioni informatiche
Autenticazione	X	L'autenticazione avviene tramite
		username/password. La password è cambiata
		ogni 90 giorni secondo le normative vigenti
Policy di gestione data breach	X	L'Azienda ha adottato una procedura di
		gestione delle violazioni dei dati personali in
		cui sono definite le modalità operative da
		seguire in caso di incidente. La medesima
		procedura viene fornita ai Responsabili del
		trattamento in quanto disciplina anche le
		violazioni esterne all'Azienda. È previsto un
		registro aziendale delle violazioni

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; decifratura 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; virus

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, 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; Pseudonimizzazione

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

Bassa: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure previste per evitare gli accessi non autorizzati rendono limitata la probabilità di accadimento

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 attendibilità dei risultati dello studio fino a conseguenze sulla cura dei pazienti

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; virus

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, 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: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure di gestione dell'accesso all'applicativo e le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro riducono notevolmente la probabilità di accadimento.

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 rendono quasi nulla la probabilità di accadimento,

PERDITA DI DATI

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

Una perdita dei dati potrebbe causare l'alterazione dei risultati dello Studio o la impossibilità di proseguire lo Studio; tuttavia non si tratta di dati originali

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; 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; 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: i dati non sono originali, quindi l'impatto sugli interessati non è elevato, inoltre le misure previste per evitare la perdita dei dati rendono 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 rendono quasi nulla la probabilità di accadimento

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

PROBABILITA' (P)	IMPATTO (I)	RISCHIO (R=P*I)	
Probabilità molto bassa: 1	Impatto molto basso: 1		
Probabilità bassa: 2	Impatto basso: 2	Rischio basso: R< 7	
Probabilità media: 3	Impatto medio: 3	Rischio medio: 7 <r<11< td=""></r<11<>	
Probabilità alta: 4	Impatto alto: 4	Rischio alto: R>11	

Probabilità molto alta: 5	Impatto molto alto: 5	

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

		IMPATTO ^{§§}				
	MOLTO ALTO§	5	10	15	20	25
PROBABILITA'	ALTO	4	8	12	16	20
ABII	MEDIO	3	6	9	12	15
PROF	BASSO	2	4	6	8	10
-	MOLTO BASSO	1	2	3	4	5
		MOLTO BASSO	BASSO	MEDIO	ALTO	MOLTO ALTO

^{§ &}lt;u>Frequenza</u> con la quale si possono verificare criticità nel trattamento dei dati: **Rischio molto basso**: è probabile che non si verifichi mai; **Basso**: non è probabile che si verifichi, ma può accadere; **Medio**: si può verificare occasionalmente; **Alto**: è probabile che si verifichi, ma non in modo persistente/stabile; **Molto alto**: è quasi certo che si verifichi, possibilmente in modo frequente §§ <u>Impatto atteso</u>: **Molto basso**: è improbabile che possa avere un qualsiasi impatto; **Basso**: può avere un impatto; **Medio**: è probabile che abbia un impatto; **Alto**: molto probabile che abbia un impatto significativo; **Molto alto**: correlato ad un impatto maggiore

<u>MINACCIA</u>	VALORE DEL RISCHIO	LIVELLO DI RISCHIO	<u>VALUTAZIONE</u>
	<u>(P*I)</u>		<u>COMPLESSIVA</u>
			(SOMMA COLONNA LIVELLO
			RISCHIO)
ACCESSO ILLEGITTIMO	2*1	2	
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	2*1	2	5
PERDITA DI DATI	1*1	1	

Classificazione	Intervallo del rischio	
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	