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 assestment) 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;

Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi)

- 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 Use of Systemic Anticancer Treatment near End of Life in advanced gastrointestinal tumors - Uso di trattamenti oncologici in prossimità del fine vita in pazienti con neoplasie gastrointestinali avanzate

Codice di Protocollo 97/2024/OSS*/AOUMO SIRER ID 7250
Titolare del trattamento: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA
Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio AOU di Modena – Policlinico, SC di Oncologia
Soggetto delegato: _Dr. Fabio Gelsomino
Promotore: AOU di Modena – Policlinico, SC di Oncologia
Data compilazione13.05.2024
TRATTAMENTO DEI DATI

Identificare i fattori che correlano con la probabilità di ricevere un trattamento Obiettivi dello studio oncologico attivo in fase end of life. Introduzione: Negli ultimi dieci anni il numero di pazienti che convive con una Breve sintesi del progetto malattia oncologica avanzata è progressivamente aumentato, parallelamente alla sopravvivenza globale. Nel setting avanzato, laddove non sia più possibile pervenire alla guarigione, gli obiettivi del trattamento dovrebbero essere orientati al rallentamento della progressione di malattia, la palliazione dei sintomi e la preservazione della qualità di vita (QoL). Ad oggi tra il 20 e il 50% dei pazienti riceve un trattamento oncologico attivo in fase avanzata di malattia, tuttavia sempre più dati evidenziano come tali trattamenti non solo non determinano vantaggio, ma anzi aumento il rischio di ricoveri, di morte intra-ospedaliera, un complessivo peggioramento della OS e della QoL. Al momento non abbiamo criteri validati per stabilire il momento ottimale per terminare i trattamenti oncologici attivi e la decisione è demandata alla scelta del singolo clinico. Le società scientifiche internazionali ad oggi concordano nel dire che un trattamento oncologico attivo non dovrebbe essere somministrato nelle ultime settimane di vita. Studi retrospettivi hanno tentato di individuare i possibili fattori di rischio per ricevere un trattamento oncologico attivo in fase end of life, i principali sembrano essere il sesso maschile, giovane età e performance status. Disegno dello studio: Analisi retrospettiva sulla storia clinica di 500 pazienti trattati presso il nostro centro da Luglio 2008 e Giugno 2020 per tumori avanzati del distretto gastroenterico tramite analisi dei dati presenti nelle cartelle cliniche. Si condurrà un'analisi descrittiva e poi un'analisi uni e multivariata. Materiali e metodi: Analisi della documentazione clinica presente nella cartella clinica dei pazienti arruolabili trattati nella normale pratica clinica della SC di Oncologia. I dati saranno pseudoanonimizzati prima della divulgazione dei risultati. Risultati e ricaduta dello studio: Identificazione di eventuali "fattori di rischio" modificabili per ricevere un trattamento oncologico attivo in fase end of life. Ottimizzare i trattamenti in fase end of life al fine di evitare al malato qualunque trattamento che possa incrementare il rischio di ospedalizzazione, di morte intraospedaliera e in generale un peggioramento della QoL. AOU di Modena - Policlinico **Promotore** Tipologia di dati raccolti Modalità di raccolta (barrare ■ X consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria anche più caselle) archivi di dati clinici archivi di test diagnostici dati di laboratorio altro (specificare)

Trattamento dei dati (indicare il	☐ In formato cartaceo
supporto utilizzato per la	□ X In formato digitale
rilevazione e conservazione dei	□ altro (specificare)
dati)	
Categorie di persone interessate	□ X Pazienti
	□ persone sane
	□ operatori sanitari
	□ soggetti vulnerabili
	□ altro (specificare)
Categorie di dati trattati	□ X dati sulla salute fisica o psichica
	□ 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)
I dati personali	□ X No
(pseudonimizzati e che non	□ Sì
siano pertanto anonimi o	Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:
aggregati) vengono	Promotori
comunicati/condivisi con altri?	□ CRO
	altro (specificare)
	atto (specificare)
I dati personali	□ X No
(pseudonimizzati e che non	□ Sì
siano pertanto anonimi o	Se sì
aggregati) vengono trasferiti	□ Paesi area UE
all'estero?	□ Paesi extra UE
	In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE
	4:
Misure di protezione dei da	CI C

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)				
b) rendere anonimi i dati dei	collegare 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)				

PRINCIPI, FINALITA' E BASI G	IURIDICHE
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 conservazione	one	
Per quanto tempo verranno	Inc	dicare il numero di mesi/anni7 anni
conservati i dati raccolti?		
	De	corso tale termine i dati verranno:
		Anonimizzati completamente
		X Distrutti
		altro (specificare)
Basi giuridiche		
Quali sono le basi giuridiche del		art. 9, par. 2, lett. j) GDPR ¹
trattamento?		art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy²
	Х	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 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 Indicare i motivi per i quali non è possibile contattare gli interessati in ragione (barrare una o entrambe le motivazioni possibile fornire l'informativa ai qua sotto): partecipanti allo Studio (soggetti del numero molto alto di interessati che è stato stimato interessati) e acquisirne il consenso X deceduti o non contattabili 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 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

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

Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR		
E' stata predisposta una procedura	Х	Sì
ad hoc da parte dell'Ente?		No

MISURE DI SICUI	REZZA APPLICATE AL TRA	TTAMENTO (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	X	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 cartaceo	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.)	Х	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	Х	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 presenti politiche di audit all'accesso	
Antivirus / firewall	Х	Presente sul firewall del file server	

Politiche di clear screen	Х	Non pertinente
Back – up dei dati	X	La cartella condivisa utilizzata come unità di 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 dati all'esterno dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena
nel caso si utilizzi un sito web esterno:	х	Per questo studio non si usa un sito web esterno
Connessione sicura	X	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	X	Lo strumento utilizzato per la raccolta dati (Excel) non prevede la crittografazione
Anonimizzazione		
Pseudonimizzazione	Х	
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
3ABII	MEDIO	3	6	9	12	15
PROE	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

MINACCIA	VALORE DEL RISCHIO	LIVELLO DI RISCHIO	<u>VALUTAZIONE</u>
	<u>(P*I)</u>		COMPLESSIVA
			(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