



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Versione definitiva

VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI (c.d. DPIA)

Reg. UE 679/2016,

d.lgs. 196/2003

Codice identificazione file:

MOD_0488_DSC_00

F_DGN_0009_06_19092023_PRO_DGN_0001

MODULO

Pagina 1 di 4

27/11/2024

VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI (c.d. DPIA)

La "valutazione di impatto sulla protezione dei dati" (DPIA) ex art. 35 Reg. UE 679/2016, rappresenta un processo che consente all'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo di Trieste (IRCCS), quale titolare del trattamento dei dati, di descrivere i rischi correlati ad un trattamento dei dati personali, svolgendo preliminarmente, nei casi previsti dalla normativa in vigore, un *assessment* completo di tutti i dati trattati per valutarne la necessità e proporzionalità e contribuire a gestire, attraverso l'adozione di specifiche misure, i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche derivanti dal trattamento dei propri dati personali.

La presente valutazione si rende necessaria per analizzare i potenziali rischi che possono derivare dall'attività di analisi dei dati e dei campioni biologici nei confronti degli interessati, anche alla luce dell'applicazione dell'art. 110 bis, co. 4, d.lgs. 196/2003, come valida base giuridica del trattamento dei dati dello studio RC 46/2024 "*Evaluation of sputum cultures in children with neuromuscular disorders: a multicenter retrospective study*" che richiede espressamente che sia "condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli art. 35 e 36 del Regolamento.

1. Descrizione del trattamento e soggetti interessati

Lo studio riguarda:

x pazienti già in precedenza assistiti presso l'IRCCS;

soggetti precedentemente arruolati nello studio (P.I.)

_____) condotto presso la SC _____ dell'IRCCS;

pazienti che hanno fornito in precedenza propri campioni biologici per il succitato studio _____, e che sono conservati

presso la SC _____ dell'IRCCS;

2. Valutazione di necessità e proporzionalità del trattamento

Le finalità del trattamento dei dati sono state esplicitate nel dettaglio nel progetto di ricerca oggetto della presente DPIA.

In merito all'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali si specifica che lo studio citato si compone:

x di una parte retrospettiva, costituita dai pazienti già arruolati all'interno dello studio descritto prima dell'avvio del medesimo studio; ove non sia stato rilasciato il consenso all'utilizzo dei dati e/o campioni prima dell'avvio dello studio, sarà rilasciata un'informativa senza la necessità di raccogliere un apposito consenso per la partecipazione allo studio ex art. 110 bis co. 4;

di una parte prospettica, costituita dai pazienti arruolati nello studio, di cui verrà acquisito il consenso informato.



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI (c.d. DPIA)

Reg. UE 679/2016,

d.lgs. 196/2003

Codice identificazione file:

MOD_0488_DSC_00

F_DGN_0009_O6_19092023_PRO_DGN_0001

Versione definitiva

MODULO

Pagina 2 di 4

27/11/2024

3. Misure a tutela degli interessati e periodo di conservazione

La raccolta, l'elaborazione e la conservazione dei dati avvengono nel rispetto dei principi di: minimizzazione dei dati; liceità, correttezza e trasparenza del trattamento; per le finalità comunicate ai soggetti interessati mediante il rilascio e/o pubblicazione dell'informativa, ai sensi degli art. 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 "GDPR", da parte del Titolare del trattamento.

I dati potranno essere trasferiti al di fuori dell'UE, mantenendo lo standard di riservatezza e osservando le finalità indicate nello studio oggetto della presente DPIA; potranno essere condivisi all'interno dai Centri collaboratori al Centro coordinatore (e viceversa) per le finalità previste del progetto.

L'IRCCS, in qualità di Titolare del trattamento, potrà conservare i dati e/o campioni attinenti allo studio per un periodo ulteriore dalla sua conclusione, salvo renderli successivamente anonimi per attività di pubblicazione e/o finalità di ricerca statistica.

4. Valutazione dei rischi

Con la valutazione dei rischi vengono individuate le potenziali minacce per ogni trattamento dei dati personali sottoposti allo studio clinico oggetto della presente DPIA, rispetto agli asset direttamente o indirettamente ad esso collegati. Per ogni asset, il processo di analisi dei rischi esamina le vulnerabilità e le contromisure, dirette o indirette, attuate, fornendo il livello di rischio. Tale livello tiene anche conto della probabilità e dell'impatto che l'attuazione della minaccia avrebbe sui dati personali trattati, per mezzo degli specifici asset.

Le principali minacce sono quelle che riguardano le fondamentali caratteristiche di riservatezza, integrità e disponibilità, come rappresentato nel file excel allegato, di cui si riporta l'indice dei rischi da un livello di rischio trascurabile sino ad un livello alto:

INDICE DEI RISCHI

- 1) score finale 0-5 = RISCHIO TRASCURABILE
- 2) score finale 6-10 = RISCHIO BASSO
- 3) score finale 11-15 = RISCHIO MEDIO
- 4) score finale 16-21 = RISCHIO ALTO

INDICE DEI RISCHI con CAMPIONI BIOLOGICI

- 1) score finale 0-7 = RISCHIO TRASCURABILE
- 2) score finale 8-14 = RISCHIO BASSO
- 3) score finale 15-21 = RISCHIO MEDIO
- 4) score finale 22-29 = RISCHIO ALTO



VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI (c.d. DPIA)

5. Mitigazione dei rischi

La mitigazione dei rischi precedentemente individuati avviene applicando le seguenti misure di sicurezza a garanzia della riservatezza, disponibilità ed integrità dei dati a livello:

1. Organizzativo, tramite la predisposizione di apposite istruzioni interne per la conduzione dello studio clinico, predisposizione di nomine e formazione per i soggetti autorizzati del trattamento, gestione degli accessi alle sedi di trattamento, conservazione dei campioni biologici in locali accessibili solo a personale autorizzato. Inoltre, i locali in questione sono soggetti a vigilanza diurna e notturna; l'istituto è dotato di impianto antincendio e gruppo di continuità per garantire l'energia elettrica in caso di guasto o indisponibilità; l'accesso a computer e server nei quali vengono salvati i dati trattati nel processo è limitato solamente al personale autorizzato.
2. Tecnico/informatico, tramite: pseudonimizzazione di attributi identificatori; misure di sicurezza informatiche come antivirus e firewall; accesso tramite password; salvataggio della cartella di lavoro sul server d'istituto e backup giornaliero dei dati.

6. Risultato della DPIA

Tutto ciò valutato e considerato, il risultato della presente DPIA è:

<input type="checkbox"/> Rischio residuo trascurabile/basso	<input type="checkbox"/> Rischio residuo medio/alto
Rischio basso	

7. Parere DPO

Analizzata la documentazione condivisa riguardante il trattamento di dati personali e relativi alla salute relativo a questo studio clinico effettuato dall'IRCCS, il DPO ha rilevato quanto segue:

- ✓ Il Titolare del trattamento esegue questo trattamento acquisendo il consenso informato da parte dei pazienti, ovvero, per il trattamento di dati negli studi retrospettivi ex art. 110 bis co. IV, d.lgs. 196/2003, redigendo apposita informativa con il supporto dell'UTPD e pubblicandola sul sito istituzionale;
- ✓ Il titolare nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati assicura che l'utilizzo dei dati e dei campioni biologici avverrà esclusivamente per le finalità indicate nello studio clinico oggetto della presente DPIA;
- ✓ Il titolare ha valutato, in riferimento al parametro dell'impatto di eventuali rischi sulla gestione dei dati e dei campioni, che le conseguenze derivanti dalla perdita di riservatezza, integrità e disponibilità dei dati personali oggetto di segnalazione si attestano su un livello "trascurabile/basso";
- ✓ Il titolare ha previsto per alcuni rischi residui misure di sicurezza tecniche ed organizzative a tutela dei diritti degli interessati.



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI (c.d. DPIA)

Reg. UE 679/2016,

d.lgs. 196/2003

Codice identificazione file:

MOD_0488_DSC_00

F_DGN_0009_06_19092023_FRO_DGN_0001

Versione definitiva

MODULO

Pagina 4 di 4

27/11/2024

Tutto ciò premesso, Graziano de' Petris, in qualità di DPO dell'IRCCS, ritiene valida la DPIA compiuta e conferma che il trattamento attraverso le misure tecniche e organizzative adottate non presenta rischi che richiedono la necessità di una consultazione preventiva al Garante privacy.

Il Titolare può avviare lo studio clinico, ricordando che, nei casi previsti dalla normativa vigente, dovrà pubblicare sul proprio sito istituzionale l'informativa privacy e il risultato della presente DPIA.

Il Ricercatore responsabile

Data 04/02/2025

Firma

Il Validatore/DPO

Data

Firma

Il Direttore Scientifico, in qualità di Delegato apicale del Titolare del trattamento

Data

Firma