Valutazione d'impatto
Progetto SAVE-SOT

08/09/2026

Indice

1. Introduzione.....
2. Informazioni essenziali.....
3. Stima del rischio e pre-assessment.....
4. Informazioni sul trattamento.....
5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità.....
6. Diritti e principi fondamentali.....
7. Valutazione del rischio.....
7.1 Misure di sicurezza.....
7.2 Valutazione del rischio.....
8. Coinvolgimento delle parti interessate.....
9. Note.....

1. Introduzione

Il presente documento “Valutazione d’impatto - 034.013 - Progetto SAVE-SOT” ha lo scopo di valutare l’impatto sulla protezione dei dati dell’attività di trattamento “Progetto SAVE-SOT”, l’impatto è valutato con particolare attenzione ai diritti e alle libertà degli interessati.

2. Informazioni essenziali

Data di creazione dell’analisi	23/06/2026
Data generazione documento	08/09/2026
Data del prossimo controllo	07/09/2027
Stato	Definitivo
Reporter	Ilaria Del Giglio

3. Stima del rischio e pre-assessment

Pre-Assessment

Tipologia del trattamento	Risposta
Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l’affidabilità o il comportamento, l’ubicazione o gli spostamenti dell’interessato.	No
Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono “effetti giuridici” oppure che incidono “in modo analogo significativamente” sull’interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere (ad es. screening dei clienti di una banca attraverso l’utilizzo di dati registrati in una centrale rischi).	No

Trattamenti che prevedono un utilizzo sistematico di dati per l'osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti di servizi della società dell'informazione inclusi servizi web, tv interattiva, ecc. rispetto alle abitudini d'uso e ai dati di visione per periodi prolungati. Rientrano in tale previsione anche i trattamenti di metadati ad es. in ambito telecomunicazioni, banche, ecc. effettuati non soltanto per profilazione, ma più in generale per ragioni organizzative, di previsioni di budget, di upgrade tecnologico, miglioramento reti, offerta di servizi antifrode, antispam, sicurezza etc.	No
Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 Regolamento UE 2016/679 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.	Sì
Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale: si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza), o che incidono sull'esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull'ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell'interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).	Sì
Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l'incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento (es. mobile payment).	No
Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).	Sì
Trattamenti effettuati attraverso l'uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es. IoT; sistemi di intelligenza artificiale; utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale; monitoraggi effettuati da dispositivi wearable; tracciamenti di prossimità come ad es. il wi-fi tracking) ogni qualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01 (criteri WP 29).	No

Trattamenti effettuati nell'ambito del rapporto di lavoro mediante sistemi tecnologici (anche con riguardo ai sistemi di videosorveglianza e di geolocalizzazione) dai quali derivi la possibilità di effettuare un controllo a distanza dell'attività dei dipendenti (si veda quanto stabilito dal WP 248, rev. 01, in relazione ai criteri nn. 3, 7 e 8).	No
Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.	No
Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	No
Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	No

Codice identificativo	Nome	Data di creazione	Data dell'ultima modifica
034.013	Progetto SAVE-SOT	23/06/2026	08/09/2026
Descrizione			

Studio quasi-sperimentale before-after (SAVE-SOT – Stewardship Antibiotica Verona nel Trapianto di Organo Solido), promosso dall'UOC Malattie Infettive dell'AOUI Verona (Sperimentatore Principale: dott. Alessandro Visentin). Lo studio valuta l'efficacia di interventi sequenziali di antimicrobial stewardship (AMS) nei riceventi di trapianto di organo solido (rene, cuore, fegato) presso il Centro Trapianti dell'AOUI Verona. I due interventi –

Stima del rischio

Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta
Il trattamento comporta la valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione	No
Il trattamento prevede un processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente	No
Il trattamento consiste in un'attività di monitoraggio sistematico	No
Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale	Sì
Il trattamento di dati avviene su larga scala	Sì
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	No
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	Sì
Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	No
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	No
Elevato	

4. Informazioni sul trattamento

rivolti rispettivamente all'appropriatezza della profilassi antimicrobica chirurgica (SAP) e alla gestione delle infezioni da CMV e fungine – vengono implementati nelle tre unità di trapianto (cardiochirurgia, trapianto di rene, trapianto di fegato). Popolazione target: tutti i riceventi SOT di età ≥18 anni sottoposti a trapianto presso AOUI Verona tra il 01/01/2025 e il 30/06/2030 (n = 240 pazienti, di cui circa 120 per la componente retrospettiva). I dati individuali vengono raccolti longitudinalmente tramite cartelle cliniche elettroniche e/o cartacee fino al giorno 90 post-trapianto e registrati sulla piattaforma REDCap

Finalità del trattamento

Ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico: valutazione dell'appropriatezza prescrittiva di antimicrobici, antivirali e antifungini e dei relativi esiti clinici nei riceventi di trapianto di organo solido, al fine di migliorare la qualità delle cure e ridurre la resistenza antimicrobica nel contesto del Centro Trapianti dell'AOUI Verona.	
Basi giuridiche	
Articolo 6 a) – l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità	
Articolo 9 a) – l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche	
Articolo 9 i) – il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero...	
Riferimenti normativi	
Art. 110, comma 1, secondo periodo, D.Lgs. 196/2003 (come modificato dal D.Lgs. n. 19 del 2 marzo 2024) – i dati di soggetti deceduti o irreperibili sono trattati qualora il consenso risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, previa adozione delle misure di garanzia individuate dal Garante con provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024, e previa predisposizione della DPIA ex art. 35 GDPR da pubblicarsi sul sito istituzionale.	
Origine dei dati	
Raccolti presso l'interessato	
Dati già raccolti (Dati estratti da cartelle cliniche elettroniche e/o cartacee dei pazienti ricoverati presso le UO coinvolte di AOUI Verona nel protocollo di studio nel periodo 01/01/2025 – 31/03/2026 (componente retrospettiva dello studio).)	
Modalità del trattamento	
Cartaceo	Informatizzato
Categorie di dati	
Categorie particolari di dati personali	
Particolari	Dati relativi alla salute

Dati personali comuni

Personali	Dati anagrafici
	Dati di identificazione (codice paziente)
Categorie di interessati	
Persone decedute ; Soggetti arruolati negli studi clinici ; Sperimentatori	
Titolare	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
Responsabile della protezione dei dati	Compliance Officer e Data Protection di Polito Dott.ssa Filomena ; Filomena Polito
Diffusione dei dati	Non viene effettuata la diffusione dei dati.
Trasferimenti e comunicazioni dei dati	
Il trattamento prevede il trasferimento o la comunicazione di dati	
Comunicazioni	
Destinatari	**Note**
Autorità competenti	Comitato Etico Territorialmente competente Autorità competenti
Periodo di conservazione dei dati personali	
5 anni ; Come da protocollo di studio e informativa	
Descrizione del periodo di conservazione dei dati	
I dati individuali dei pazienti sono conservati in forma pseudonimizzata per 5 anni dalla conclusione dello studio (come previsto dal protocollo, par. 9), al fine di garantire la possibilità di verifiche retrospettive sui risultati pubblicati, rispondere a richieste di referee scientifici e mettere i dati a disposizione in caso di ispezione. Al termine del periodo di conservazione i dati saranno anonimizzati in maniera irreversibile. La documentazione cartacea (consensi informati, dichiarazioni sostitutive, verbali di contatto) è conservata per almeno 7 anni dalla conclusione dello studio, ai sensi della Determina AIFA n. 425/2024	

Applicativi	File Excel per la ricerca - Misura di sicurezza specifica per la gestione protetta di file Excel utilizzati temporaneamente nella raccolta e organizzazione di dati di ricerca prima del loro trasferimento su piattaforme dedicate. Include crittografia dei file, protezione tramite password, firma digitale con hash per garantire l'integrità, accesso limitato al personale autorizzato e archiviazione su server di rete sicuri con autenticazione controllata. Ambito di applicazione: File Excel contenenti dati sensibili utilizzati in attività di ricerca clinica e scientifica per raccolta, organizzazione e trasferimento dati verso sistemi definitivi di conservazione. Finalità: Garantire la sicurezza, integrità e riservatezza dei dati personali e sensibili durante la fase di raccolta temporanea, assicurando conformità alle normative sulla protezione dei dati e minimizzando i rischi di accesso non autorizzato o alterazione delle informazioni. ; RedCap - REDCap (Research Electronic Data Capture) è una piattaforma web progettata per supportare l'acquisizione e l'archiviazione di dati per studi clinici.
Note	
Lo studio è monocentrico, con AOUI Verona quale unico promotore e titolare del trattamento. In ragione del coinvolgimento di pazienti deceduti o irreperibili, il Promotore adempie agli obblighi previsti dal Provvedimento del Garante n. 298 del 9 maggio 2024.	
Allegati	
1107CET_signed.pdf - Approvazione CET	

Descrizione sistematica delle componenti del trattamento

Descrizione delle diverse componenti tecnologiche, fisiche ed organizzative che partecipano dell'attività di trattamento valutata.

Componenti organizzative

Componente	Descrizione
Soggetti Interni	**Descrizione sintetica (es. soggetti facenti parte o meno del personale tecnico informatico, descrizione delle attività svolte in relazione ai trattamenti in esame, formazione ricevuta, procedure che ne disciplinano le mansioni, relazioni con altre componenti**
	Personale dell'UOC Malattie Infettive e delle unità di trapianto (cardiochirurgia, trapianto di rene, trapianto di fegato) espressamente autorizzato al trattamento ai sensi degli artt. 29 GDPR e 2-quaterdecies D.Lgs. 196/2003.

Soggetti Esterni	**Descrizione sintetica (es. caratteristiche del servizio erogato o del titolo che giustifica il coinvolgimento di tale soggetto, presenza di un accordo sul trattamento di dati, relazioni con altre componenti)**
	Non sono previsti soggetti esterni nominati Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR. Il trattamento è interamente condotto all'interno dell'AOUI Verona, che è unico promotore e titolare. La piattaforma REDCap è installata su server di proprietà dell'AOUI Verona (https://redcap.aovr.veneto.it) e non comporta il coinvolgimento di fornitori esterni per il trattamento dei dati. Il Comitato Etico Territorialmente competente riceve la documentazione di studio ai fini dell'approvazione e della supervisione etica, senza svolgere attività di trattamento dei dati per conto del Titolare.

Componenti tecnologiche

Componente	**Descrizione**
Applicazioni	**Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche, funzionalità, modalità di autenticazione, relazioni con altre componenti)**

	REDCap I dati risiedono sulla piattaforma REDCap di proprietà di AOUI (https://redcap.aovr.veneto.it) e verranno raccolti utilizzando una eCRF (electronic Case Report Form) creata appositamente per lo Studio. Il software REDCap (Research Electronic Data Capture) è una piattaforma web progettata per supportare l'acquisizione e l'archiviazione di dati per studi di ricerca; integra un sistema di gestione privilegi utente per controllare l'esportazione, la visualizzazione e la modifica dei dati e fornisce percorsi di verifica per monitorare la manipolazione dei dati e le procedure di esportazione. Seguendo il metodo del contatore come metodo di pseudonimizzazione come da Linee guida ENISA, novembre 2019, la piattaforma genera un codice numerico univoco associato ad ogni soggetto coinvolto nello Studio, che consente ai ricercatori di mantenere localmente l'associazione con i rispettivi dati anagrafici. La possibilità di risalire all'origine dei dati è giustificata dalla necessità di effettuare studi di follow up per i pazienti in cura presso le Unità Operative coinvolte, oppure in caso di risultati scientifici che possano avere un impatto rilevabile per il soggetto stesso, sulla base di decisioni espresse nel consenso informato alla partecipazione allo Studio. REDCap è installato su server di AOUI e vengono effettuati backup giornalieri; la connessione con la piattaforma è cifrata con certificato digitale SSL e l'accesso alla banca dati è consentito solo al personale addetto allo Studio ed avviene mediante account REDCap con autenticazione a due fattori (2FA). L'accesso avviene con nome utente e una password (primo fattore) di almeno quindici caratteri, tra cui almeno un numero, una lettera maiuscola, una lettera minuscola e un carattere speciale, che viene cambiata ogni mese; il secondo fattore è un codice numerico a scadenza temporale che viene inviato sulla mail collegata all'account. Excel Il file Excel con cui vengono temporaneamente raccolti i dati da inserire in REDCap è criptato e protetto tramite password. L'accesso è limitato al solo personale autorizzato.Il file Excel è conservato sulle cartelle di rete della UOC presenti sul server del trattamento. L'accesso avviene mediante autenticazione dell'utente, abilitato ad accedere a quelle determinate cartelle di rete. L'utente accede mediante ID e password che viene cambiata periodicamente ogni 3 mesi. Una volta compiute le elaborazioni, il file Excel viene cancellato in modo che l'unico software di conservazione dei dati sia REDCap.
Infrastrutture IT	**Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche tecniche e relazioni con altre componenti)**
	come da descrizione del trattamento
Rete	**Descrizione sintetica (es. tipologia di rete, tecnologie utilizzate, relazioni con altre componenti)**
	rete Aziendale rete internet mediante connessione sicura

Componenti fisiche

Componente	Descrizione
Risorse ed asset materiali	**Descrizione (es. principali caratteristiche, tipologia di asset non latamente inteso come informatico, relazioni con altre componenti)**
	Documentazione cartacea dello studio: moduli di consenso informato firmati dai pazienti contattabili, dichiarazioni sostitutive al consenso per i soggetti deceduti o irreperibili, verbali documentanti i tentativi di contatto effettuati. La documentazione cartacea è conservata in contenitori (armadi, schedari) muniti di serratura, ad accesso riservato al solo personale autorizzato.
Sedi fisiche	**Descrizione (es. ubicazione delle sedi anche distaccate o periferiche, principale utilizzo, relazioni con altre componenti)**
	UOC Malattie Infettive – AOUI Verona, Piazzale Aristide Stefani 1, Verona: sede principale dello studio, presso cui sono conservati la documentazione cartacea originale (consensi, dichiarazioni sostitutive, verbali di contatto) e i file di lavoro su server aziendale. Unità di cardiochirurgia, trapianto di rene e trapianto di fegato – AOUI Verona: sedi di raccolta dei dati clinici dai pazienti ricoverati, coinvolte nelle fasi di audit e feedback degli interventi di stewardship. I dati elettronici risiedono sulla piattaforma REDCap installata sui server AOUI.

5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità

Tenuto conto che l'attività di trattamento sottoposta a valutazione comporta il trattamento delle categorie di dati personali sopra menzionati, in relazione alle categorie di interessati precedentemente citati, il titolare ritiene che dette categorie di dati siano necessarie e proporzionali al perseguimento della finalità:

Ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico: valutazione dell'appropriatezza prescrittiva di antimicrobici, antivirali e antifungini e dei relativi esiti clinici nei riceventi di trapianto di organo solido, al fine di migliorare la qualità delle cure e ridurre la resistenza antimicrobica nel contesto del Centro Trapianti dell'AOUI Verona.

6. Diritti e principi fondamentali

Diritti

Accesso	Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito intenet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili. Le richieste di accesso sono gestite seguendo una procedura aziendale dedicata, che garantisce l'organizzazione e la corretta gestione di tali richieste. Per assicurare che i dati vengano resi disponibili soltanto all'interessato, prima di procedere con l'evasione di una richiesta, ne viene attentamente verificata l'identità.
Rettifica	I soggetti interessati possono esercitare in ogni momento il diritto di rettifica dei dati personali inesatti che li riguardano. Vale al riguardo quanto previsto dall'art. 110, comma 2, del d.lgs. 196/2003, per cui “in caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del regolamento nei riguardi dei trattamenti di cui al comma 1, la rettificazione e l'integrazione dei dati sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca”. Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito intenet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.
Cancellazione	I soggetti interessati hanno il diritto di ottenere dal Titolare la cancellazione dei dati personali che li riguardano, qualora sussista uno dei motivi indicati nell'art. 17, par. 1, del RGPD. Resta fermo che, in caso di revoca del consenso da parte dell’interessato, non saranno raccolti ulteriori dati che lo riguardano, ma quelli eventualmente già raccolti potranno essere utilizzati per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito intenet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.

Portabilità	Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito intenet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.

Opposizione	Gli interessati possono esercitare il diritto di opposizione al trattamento ricorrendo le condizioni di cui all'art. 21, par. 1, del GDPR; inoltre, ai sensi dell'art. 21, par. 6, del GDPR l'interessato, per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento di dati personali che lo riguardano, salvo se il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico e sempre previa richiesta scritta. Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito intenet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.
Limitazione di trattamento	I soggetti interessati hanno il diritto di ottenere dal Titolare la limitazione del trattamento quando ricorra una delle ipotesi previste dall'art. 18, par. 1, del GDPR. Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito intenet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.
Revoca del consenso	Le informazioni previste dall'art. 13 e art. 14 par. 5 lett. b) GDPR sono rese disponibili in modo trasparente e facilmente accessibile agli interessati. Esse sono riportate nell'informativa che viene consegnata agli interessati prima dell'arruolamento. La medesima è stata pubblicata sul sito intenet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.
Diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato	Non viene compiuto alcun trattamento che comporti una decisione basata unicamente su un trattamento automatizzato.

Principi

I dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato	I dati vengono raccolti per essere utilizzati per scopi scientifici riferiti allo Studio. Tutte le informazioni raccolte sono adeguate e pertinenti, in quanto volte unicamente alla definizione dei fattori di rischio, del quadro clinico, dei fattori prognostici e delle possibilità terapeutiche attuali o future. Tutti i dati raccolti saranno trattati da personale competente nelle patologie interessate previamente autorizzato al trattamento ex art. 29, GDPR, ovvero designato di specifici compiti ex art. 2-quaterdecies, d.lgs. 196/2003, debitamente istruito e che valuterà l'esattezza degli stessi e il rispetto del protocollo dello Studio. Il database sul quale i dati vengono registrati è dotato di sistemi automatici di validazione, in grado di rilevare possibili incongruenze. Prima dell'acquisizione dei dati, lo sperimentatore, o un suo delegato autorizzato, rende a ciascun paziente contattabile idonea informativa e rende informativa pubblica, ai sensi dell'art. 14 par. 5 lett. b), al fine di informare e acquisire i seguenti consensi: (a) a partecipare allo Studio, con modulo separato; (b) al trattamento dei dati personali necessari per lo Studio; (c) alla pubblicazione dei dati personali relativi allo Studio in forma pseudonimizzata, in occasione di convegni scientifici o per pubblicazioni scientifiche; (d) al trasferimento dei dati verso Paesi terzi [se pertinente]; (e) a conoscere i risultati dello Studio, qualora comportino per l'Interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, ove necessario unitamente a un'appropriata consulenza genetica [se pertinente per studi con dati genetici]; (f) a conoscere eventuali notizie inattese, qualora queste ultime rappresentino per l'Interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive [se pertinente per studi con dati genetici]; (g) a comunicare i risultati dello Studio, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'Interessato, a questi ultimi, su loro richiesta [se pertinente per studi con dati genetici]. Inoltre, nel trattamento dei dati personali degli interessati in fase di Studio vengono rispettati i principi fondamentali di cui all'art. 5 del GDPR.
I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità	Le finalità del trattamento sono quelle sopra indicate e sono esplicitate nella informativa che viene resa ai pazienti prima dell'inizio del trattamento. Quanto ai trattamenti successivi, i dati saranno utilizzati per contattare i pazienti per valutare la volontà di partecipare a futuri progetti di ricerca debitamente autorizzati dal competente Comitato Etico, previo rilascio dell'informativa e la raccolta del consenso specifico o, nel caso di pazienti deceduti o irreperibili, dal compimento degli adempimenti previsti dall'art. 110 Cod. Privacy e dalle misure di garanzia dettate dal Garante in data 09/05/2024.

I dati sono conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati	I dati riguardano soggetti interessati individuati secondo i criteri inclusivi descritti nel protocollo di studio. Tali dati saranno raccolti a partire dall'approvazione dello Studio da parte del CE competente e del compimento di tutti gli adempimenti previsti dall'art. 110 Cod. privacy e dalle misure di garanzia dettate dal Garante. I dati saranno conservati secondo i termini indicati nel protocollo di studio in una forma che non consente di risalire direttamente all'identità degli interessati; trascorso questo periodo, i dati saranno distrutti. La tecnica di pseudonimizzazione impiegata con REDCap è la tecnica del contatore (Linee guida ENISA, novembre 2019) consistente nella sostituzione degli identificativi con un numero progressivo univoco generato automaticamente dal programma.
I dati sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali	I dati risiedono sulla piattaforma REDCap di proprietà di AOUI (https://redcap.aovr.veneto.it) e verranno raccolti utilizzando una eCRF (electronic Case Report Form) creata appositamente per lo Studio. Il software REDCap (Research Electronic Data Capture) è una piattaforma web progettata per supportare l'acquisizione e l'archiviazione di dati per studi di ricerca; integra un sistema di gestione privilegi utente per controllare l'esportazione, la visualizzazione e la modifica dei dati e fornisce percorsi di verifica per monitorare la manipolazione dei dati e le procedure di esportazione. Seguendo il metodo del contatore come metodo di pseudonimizzazione come da Linee guida ENISA, novembre 2019, la piattaforma genera un codice numerico univoco associato ad ogni soggetto coinvolto nello Studio, che consente ai ricercatori di mantenere localmente l'associazione con i rispettivi dati anagrafici. La possibilità di risalire all'origine dei dati è giustificata dalla necessità di effettuare studi di follow up per i pazienti in cura presso le Unità Operative coinvolte, oppure in caso di risultati scientifici che possano avere un impatto rilevabile per il soggetto stesso, sulla base di decisioni espresse nel consenso informato alla partecipazione allo Studio. REDCap è installato su server di AOUI e vengono effettuati backup giornalieri; la connes_x0002_sione con la piattaforma è cifrata con certificato digitale SSL el'accesso alla banca dati è consentito solo al personale addetto allo Studio e avviene mediante account REDCap con autenticazione a due fattori (2FA). L'accesso avviene con nome utente e una password (primo fattore) di almeno quindici caratteri, tra cui almeno un numero, una lettera maiuscola, una lettera minuscola e un carattere speciale, che viene cam_x0002_biata ogni mese; il secondo fattore è un codice numerico a scadenza temporale che viene inviato sulla mail collegata all'account.

7. Valutazione del rischio

Al fine di calcolare la magnitudo di un rischio e si adotta una formula del tipo

$R_1 = f(M, p)$

IMPATTO (M)

LIEVE	1
MEDIO	2
ALTO	3
ALTISSIMO	4

X

PROBABILITÀ (p)

IMPROBABILE	1
POCO PROBABILE	2
PROBABILE	3
ALTAMENTE PROBABILE	4

=

RISCHIO INIZIALE (R)

BASSO	1 - 2
MEDIO	3 - 4
ALTO	5 - 8
ALTISSIMO	9 - 16

Dove per:

- **R** si intende il livello di rischio non mitigato;
- **M** si intende l'impatto per i diritti e le libertà degli interessati che viene indicato assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Lieve	Gli interessati non saranno coinvolti o nella peggiore delle ipotesi potrebbero incontrare alcuni inconvenienti, che supereranno senza alcun problema.
Medio	Gli interessati potrebbero incontrare degli inconvenienti, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà
Grave	Gli interessati potrebbero incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di far fronte seppur con gravi difficoltà

Gravissimo	Gli interessati potrebbero confrontarsi con conseguenze significative o irreversibili.

- **p** si intende la probabilità di accadimento del rischio che viene indicata assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Improbabile	L'avverarsi della minaccia non sembra possibile
Poco Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra difficile
Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra possibile
Altamente Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra probabile

Un controllo o misura di sicurezza può agire sulla probabilità o l'impatto (o su entrambi) di una minaccia secondo la seguente logica:

$$R_2 = R_1 - (M_n)$$

dove per:

- R_2 si intende il rischio finale, ovverosia il rischio a valle dell'inserimento dei controlli o misure di sicurezza;
- R_1 si intende il rischio iniziale come definito più sopra; M_n si intende il controllo o la misura di sicurezza.

All'interno del presente passaggio saranno presenti, in ordine

1. l'elenco di misure di sicurezza, suddivise in misure associate in via diretta all'attività di trattamento (misure di sicurezza c.d. "su trattamenti") ed in misure associate ad un asset (misure di sicurezza su "componenti IT", "applicativi" e "luoghi fisici") correlato a propria volta all'attività di trattamento;
2. l'elenco delle minacce comprensivo di: nome assegnato alla minaccia, fonte del rischio (la quale può essere, anche cumulativamente, umana se relativa a soggetti appartenenti all'organizzazione di colui che effettua la valutazione d'impatto, di contesto se relativa a soggetti non appartenenti all'organizzazione del soggetto che effettua la valutazione d'impatto, afferente a strumenti se correlata a malfunzionamenti di strumentazione anche se dipendenti da eventi esterni quali disastri naturali), area di impatto (disponibilità, integrità, riservatezza, anche cumulativamente), valori relativi ad impatto e probabilità (con eventuale motivazione sulle scelte effettuate) e valore specifico del rischio non mitigato;

3. i controlli o misure di sicurezza adottate o valutate nonché la loro incidenza su impatto e probabilità della minaccia.

   https://doc.privacymanager.eu/manuale/valutazione_impatto.html#mitigazione-del-rischio-inizialequalitativa
4. Rischio residuo (mitigato).

7.1 Misure di sicurezza

Misure di sicurezza trasversali relative ai trattamenti

Nessuna misura selezionata

Misure di sicurezza trasversali relative agli asset

Nessuna misura selezionata

Misure di sicurezza specifiche relative al trattamento

Categoria	Misura	Stato di adozione e implementazione
Misure di sicurezza ENISA	OMISSIS	Applicata
	OMISSIS	Applicata
	OMISSIS	Applicata
	OMISSIS	Applicata
Misure di sicurezza fisiche	OMISSIS	Applicata

Misure di sicurezza organizzative	OMISSIS	Applicata
	OMISSIS	Applicata
	OMISSIS	Applicata
	OMISSIS	Applicata
	OMISSIS	Applicata
	OMISSIS	Applicata
	OMISSIS	Applicata
Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata

Misure di sicurezza specifiche relative agli asset correlati con il trattamento

Asset	Categoria	Misura di sicurezza	Stato di adozione e implementazione
Applicativi			
File Excel per la ricerca	Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata

		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata

		OMISSIS	Applicata
	Misure di sicurezza organizzative	OMISSIS	Applicata

	Misure di sicurezza ENISA	OMISSIS	Applicata
	Misure di sicurezza logiche	OMISSIS	Applicata
RedCap	Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata

		OMISSIS	Applicata

		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata

		OMISSIS	Applicata

	Misure di sicurezza organizzative	OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata
	Misure di sicurezza ENISA	OMISSIS	Applicata

		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata
		OMISSIS	Applicata

		OMISSIS	Applicata

7.2 Valutazione del rischio

Minaccia	**Categoria**	**Aree di impatto**	**Fonti di rischio**
Compromissione delle credenziali di accesso	Minacce in ambito di ricerca: applicativo REDCap	Riservatezza	Umano
Descrizione			
Acquisizione non autorizzata di username e password per accesso alla piattaforma REDCap da parte di soggetti non autorizzati			
Elemento		**Valore iniziale numerico**	**Valore iniziale**
Impatto		2	Medio
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		4	Medio
Misure di sicurezza			
Categoria	**Misura**	**Mitigazione Impatto**	**Mitigazione probabilità**
Misure di sicurezza organizzative	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata	Applicata

	OMISSIS	Applicata	Applicata

	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale		Totale	

Minaccia	**Categoria**	**Aree di impatto**	**Fonti di rischio**
Abuso di privilegi amministrativi	Minacce in ambito di ricerca: applicativo REDCap	Riservatezza	Umano
Descrizione			
Utilizzo improprio dei privilegi di amministratore per accedere a dati non autorizzati o modificare configurazioni di sicurezza			
Elemento		**Valore iniziale numerico**	**Valore iniziale**
Impatto		3	Grave
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		6	Alto
Misure di sicurezza			
Categoria	**Misura**	**Mitigazione Impatto**	**Mitigazione probabilità**
Misure di sicurezza organizzative	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		**Mitigazione totale di probabilità**	

Totale	Totale

Minaccia	**Categoria**	**Aree di impatto**	**Fonti di rischio**
Corruzione dei dati nel Database	Minacce in ambito di ricerca: applicativo REDCap	Integrità	Umano
Descrizione			
Alterazione non autorizzata dei dati sanitari contenuti nel database REDCap compromettendo l'integrità della ricerca			
Elemento		**Valore iniziale numerico**	**Valore iniziale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		2	Basso
Misure di sicurezza			
Categoria	**Misura**	**Mitigazione Impatto**	**Mitigazione probabilità**
Misure di sicurezza ENISA	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata

Elemento	Valore finale numerico	Valore finale
Impatto	1	Lieve
Probabilità	1	Improbabile

Livello di rischio finale	1	Basso
Mitigazione totale d'impatto	**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale	Totale	

Minaccia	**Categoria**	**Aree di impatto**	**Fonti di rischio**
Attacchi malware alla piattaforma REDCap	OMISSIS	Disponibilità ; Integrità	Umano
Descrizione			
Attacchi volti a rendere inaccessibile la piattaforma REDCap o a cifrare in maniera malevola i dati			
Elemento		**Valore iniziale numerico**	**Valore iniziale**
Impatto		2	Medio
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		4	Medio
Misure di sicurezza			
Categoria	**Misura**	**Mitigazione Impatto**	**Mitigazione probabilità**
Misure di sicurezza ENISA	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza organizzative	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile

Livello di rischio finale	1	Basso
Mitigazione totale d'impatto	**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale	Totale	

Minaccia	**Categoria**	**Aree di impatto**	**Fonti di rischio**
Data breach del database REDCap	OMISSIS	Riservatezza	Umano
Descrizione			
Esfiltrazione non autorizzata di dati sanitari pseudonimizzati dal database REDCap			
Elemento		**Valore iniziale numerico**	**Valore iniziale**
Impatto		2	Medio
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		4	Medio
Misure di sicurezza			
Categoria	**Misura**	**Mitigazione Impatto**	**Mitigazione probabilità**
Misure di sicurezza ENISA	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza organizzative	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata	Applicata

Elemento	Valore finale numerico	Valore finale
Impatto	1	Lieve

Probabilità	1	Improbabile
Livello di rischio finale	1	Basso
Mitigazione totale d'impatto	**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale	Totale	

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Violazione della pseudonimizzazione	OMISSIS	Riservatezza	Umano
Descrizione			
Compromissione del sistema di codifica automatica permettendo la reidentificazione degli interessati			
Elemento		**Valore iniziale numerico**	**Valore iniziale**
Impatto		3	Grave
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		6	Alto
Misure di sicurezza			
Categoria	**Misura**	**Mitigazione Impatto**	**Mitigazione probabilità**
Misure di sicurezza organizzative	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata

Elemento	Valore finale numerico	Valore finale
Impatto	1	Lieve

Probabilità	1	Improbabile
Livello di rischio finale	1	Basso
Mitigazione totale d'impatto	**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale	Totale	

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Intercettazione dati durante la trasmissione	OMISSIS	Riservatezza	Contesto ; Strumenti
Descrizione			
Intercettazione non autorizzata dei dati durante la comunicazione tra client e server REDCap			
Elemento		**Valore iniziale numerico**	**Valore iniziale**
Impatto		2	Medio
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		4	Medio
Misure di sicurezza			
Categoria	**Misura**	**Mitigazione Impatto**	**Mitigazione probabilità**
Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve

Probabilità	1	Improbabile

Livello di rischio finale	1	Basso
Mitigazione totale d'impatto	**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale	Totale	

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Accesso non autorizzato ai file Excel con chiavi di decodifica	OMISSIS	Riservatezza	Umano ; Contesto
Descrizione			
Accesso non autorizzato ai file Excel contenenti le associazioni tra codici pseudonimizzati e identità reali			
Elemento		**Valore iniziale numerico**	**Valore iniziale**
Impatto		3	Grave
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		6	Alto
Misure di sicurezza			
Categoria	**Misura**	**Mitigazione Impatto**	**Mitigazione probabilità**
Misure di sicurezza logiche	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza organizzative	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata

	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale		Totale	

Minaccia	**Categoria**	**Aree di impatto**	**Fonti di rischio**
Corruzione/alterazione delle chiavi di decodifica	OMISSIS	Integrità	Umano

Descrizione			
Modifica non autorizzata o accidentale dei file Excel compromettendo la possibilità di reidentificazione dei soggetti interessati			
Elemento		**Valore iniziale numerico**	**Valore iniziale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		2	Basso
Misure di sicurezza			
Categoria	**Misura**	**Mitigazione Impatto**	**Mitigazione probabilità**
Misure di sicurezza ENISA	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata

	OMISSIS	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale		Totale	

Minaccia	**Categoria**	**Aree di impatto**	**Fonti di rischio**

Perdita dei file dei File Excel con chiavi di decodifica	OMISSIS	Riservatezza	Umano
Descrizione			
Perdita dei file contenenti le chiavi di decodifica rendendo impossibile la reidentificazione			
Elemento		**Valore iniziale numerico**	**Valore iniziale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		2	Basso
Misure di sicurezza			
Categoria	**Misura**	**Mitigazione Impatto**	**Mitigazione probabilità**
Misure di sicurezza ENISA	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza organizzative	OMISSIS	Applicata	Applicata
	OMISSIS	Applicata	Applicata
Misure di sicurezza tecniche	OMISSIS	Applicata	Applicata

	OMISSIS	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale		Totale	

Riassunto ed esito dell'analisi del rischio

Minaccia	Rischio iniziale	Rischio residuo
Compromissione delle credenziali di accesso	4	1
Abuso di privilegi amministrativi	6	1
Corruzione dei dati nel Database	2	1
Attacchi malware alla piattaforma REDCap	4	1
Data breach del database REDCap	4	1
Violazione della pseudonimizzazione	6	1
Intercettazione dati durante la trasmissione	4	1
Accesso non autorizzato ai file Excel con chiavi di decodifica	6	1
Corruzione/alterazione delle chiavi di decodifica	2	1
Perdita dei file dei File Excel con chiavi di decodifica	2	1

Livello di rischio complessivo per area

Area di impatto	Livello di rischio
Riservatezza	Basso
Integrità	Basso
Disponibilità	Basso

Livello di rischio complessivo residuo

Basso

8. Coinvolgimento delle parti interessate

Domanda	Risposta

Sono state raccolte le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti?	Sì
Il Comitato Etico Territoriale competente è coinvolto nell'approvazione del protocollo di studio e della DPIA, in qualità di organismo di rappresentanza degli interessi degli interessati nella ricerca clinica, ai sensi dell'art. 110, comma 1, D.Lgs. 196/2003. Il parere favorevole del CET costituisce condizione necessaria per l'avvio del trattamento. Per gli interessati diretti (pazienti contattabili), il consenso informato è raccolto prima dell'arruolamento; per i pazienti deceduti o irreperibili, i familiari o aventi causa possono esercitare i diritti ai sensi dell'art. 2-terdecies D.Lgs. 196/2003.	
È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?	Sì
Considerato che la valutazione del rischio risulta bassa, grazie alle misure tecniche e organizzative adottate dal titolare del trattamento, richiamando quanto previsto dall'art. 39 parg.1 lett. c), non si è ritenuto necessario coinvolgere il Responsabile della Protezione dei Dati aziendale come da accordi intercorsi con lo stesso.	

9. Note

Il presente documento è stato:
Approvato da: Direttore Generale, quale legale rappresentante dell'Azienda titolare del trattamento.