



Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

Valutazione d'impatto - 034.03- Pro- getto Verona Heart Study (VHS)

19/09/2025



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” - 034.03- Progetto Verona Heart Study (VHS)” ha lo scopo di valutare l’impatto sulla protezione dei dati dell’attività di trattamento “Progetto Verona Heart Study (VHS)”, l’impatto è valutato con particolare attenzione ai diritti e alle libertà degli interessati.

2. Informazioni essenziali

Data di creazione dell’analisi	05/06/2025
Data generazione documento	25/07/2025
Data del prossimo controllo	23/07/2026
Stato	Definitiva
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).	No



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; monitoraggio 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.	Sì

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	No
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

Codice identificativo	Nome	Data di creazione	Data dell'ultima modifica
034.03	Progetto Verona Heart Study (VHS)	05/06/2025	23/07/2025
Descrizione			



Il Verona Heart Study (VHS) è uno studio osservazionale retro-prospettico caso-controllo senza uso di farmaco e senza dispositivo medico, volto ad indagare i fattori di rischio genetico-ambientali della cardiopatia ischemica in soggetti sottoposti ad esame coronarografico in elezione.

Lo studio prevede:

- Parte retrospettiva: utilizzo di campioni biologici e dati di pazienti già arruolati nelle precedenti fasi del VHS (periodo dal 29.04.1996 al 29.10.2018) per analisi con moderne tecnologie di biologia molecolare non disponibili al momento dell'arruolamento originario
- Parte prospettica: arruolamento di nuovi pazienti candidati a coronarografia in elezione per un periodo di 20 anni

I pazienti vengono classificati in base ai risultati della coronarografia come:

- CAD (Coronary Artery Disease): presenza di almeno una stenosi >50% in uno dei vasi coronarici epicardici maggiori
- CAD-free: albero coronarico esente da lesioni aterosclerotiche

Finalità del trattamento

La finalità del trattamento è quella di ricerca scientifica, biomedica per Indagare nuovi possibili biomarcatori genetici e/o plasmatici della coagulazione, dell'immunotrombosi e del metabolismo lipidico, con significato diagnostico e/o prognostico e/o eziopatogenetico della cardiopatia ischemica. Come obiettivi secondari lo studio si propone di: • Valutare le associazioni dei nuovi biomarcatori con i fattori di rischio tradizionali dell'aterotrombosi, • Valutare l'impatto diagnostico dei biomarcatori nella discriminazione dei soggetti con o senza CAD, • Valutare l'impatto prognostico come predittori di mortalità nella popolazione CAD

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 j) – 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



Riferimenti normativi	Articoli 6, 9, 89 GDPR., Provvedimento del Garante n. 467 del 11/10/2018., Provvedimento del Garante n. 146 del 5 giugno 2019 (Allegato 1: 4. Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016);, 5. Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016)., Per la parte retrospettiva, dove non è possibile acquisire il consenso degli interessati perché deceduti o irreperibili, il riferimento normativo è l'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal d.lgs. n. 19 del 2 marzo 2024, e le misure di garanzia individuate dal Garante nel provvedimento del 9 maggio 2024.		
Origine dei dati			
Raccolti presso l’interessato			
Modalità del trattamento			
Cartaceo		Informatizzato	
Categorie di dati			
Dati personali comuni	Personali	Dati anagrafici	
		Dati di identificazione (codice paziente)	
		Dati di contatto (recapiti telefonici, indirizzi di posta elettronica)	
Categorie particolari di dati personali	Particolari	Origine razziale o etnica	
		Dati genetici e biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica	
		Dati relativi alla salute	
		Campioni biologici	
Categorie di interessati			
Pazienti			

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)



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	Non viene effettuata la diffusione dei dati.
Trasferimenti e comunicazioni dei dati	
Non si effettua il trasferimento o la comunicazione dei dati	
Periodo di conservazione dei dati personali	
5 anni	



Descrizione del periodo di conservazione dei dati	Per quanto riguarda la parte prospettica dello studio, il periodo di arruolamento dei pazienti previsto è di 20 anni e il periodo di conservazione dei dati raccolti sarà di 5 anni. La lunga durata del periodo di arruolamento è determinata dal numero di pazienti che si intende coinvolgere (circa 2000) e dalla capacità di arruolamento dell'Unità di Medicina Generale B (approssimativamente 100 pazienti all'anno). La durata del periodo di conservazione dei dati si basa invece sulla necessità di 5 anni aggiuntivi per garantire la possibilità di effettuare verifiche e analisi o eventuali richieste di precisazioni circa i risultati pubblicati. Per lo stesso motivo, il periodo di conservazione dei dati retrospettivi sarà di 5 anni, di modo che sia possibile costituire un database completo ed effettuare le analisi statistiche. Il materiale biologico inerente allo studio verrà conservato per 25 anni, ossia per i 20 anni previsti di arruolamento e successivamente per 5 anni concluso lo studio per compiere le dovute verifiche che riguardo la corretta e completa esecuzione delle analisi laboratoristiche sui campioni biologici conservati e disponibili e per il successivo monitoraggio dei risultati di studio, la cui durata è proporzionata alla complessità e all'importanza dello studio condotto. In particolare, la conservazione per 5 anni post-studio permette di condurre controlli di qualità retrospettivi sulle analisi laboratoristiche e consente la verifica dell'accuratezza e completezza dei dati generati, elemento essenziale per l'integrità scientifica. Al termine del periodo indicato il materiale raccolto verrà distrutto. Al termine di tali periodi, i dati verranno anonimizzati in maniera irreversibile.
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
I dati vengono raccolti presso interessato o, nel caso di dati retrospettivi, da precedenti arruolamenti compiuti per il progetto VHS
Allegati
2025-05-30_DEF_VHS_Protocollo_prospettico.docx - Protocollo di ricerca progetto Verona Heart Study

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)
	Sperimentatori: medici dipendenti del Titolare o medici universitari di Univr inseriti in assistenza
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)
	NA

Componenti tecnologiche

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



	OMISSIS
Infrastrutture IT	Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche tecniche e relazioni con altre componenti)
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)
	Gli esami standard di laboratorio saranno eseguiti presso il Laboratorio Analisi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. I prelievi per ricerca verranno opportunamente processati presso il Laboratorio Universitario di Ricerca Medica (LURM) dell'Ospedale G.B. Rossi di Verona. I campioni di siero, plasma, emolisato, DNA e urine così ottenuti saranno conservati presso il LURM per 25 anni, per i motivi spiegati al successivo punto 8. Le aliquote di materiale biologico a scopo di ricerca verranno immediatamente pseudonimizzate ed identificative esclusivamente da un codice alfanumerico. Il materiale raccolto e non immediatamente analizzato sarà conservato nei congelatori a -30/-80 °C del LURM per l'intera durata dello studio, per l'eventuale ripetizione delle misurazioni dei parametri rilevanti per il progetto in caso di problemi tecnici durante lo svolgimento delle indagini previste dal protocollo, e successivamente distrutto. Le indagini sperimentali saranno condotte principalmente presso il LURM dell'ospedale G.B. Rossi di Verona. Per la custodia e la sicurezza dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele: a) l'accesso ai locali avverrà solo dal PI e da persone da questo individuate e a ciò autorizzate per lo svolgimento del protocollo di studio; b) la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.



Sedi fisiche	Descrizione (es. ubicazione delle sedi anche distaccate o periferiche, principale utilizzo, relazioni con altre componenti)
	UOC Medicina Generale B Laboratorio Universitario di Ricerca Medica (LURM)

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:

La finalità del trattamento è quella di ricerca scientifica, biomedica per indagare nuovi possibili biomarcatori genetici e/o plasmatici della coagulazione, dell'immunotrombosi e del metabolismo lipidico, con significato diagnostico e/o prognostico e/o eziopatogenetico della cardiopatia ischemica. Come obiettivi secondari lo studio si propone di:

- Valutare le associazioni dei nuovi biomarcatori con i fattori di rischio tradizionali dell'aterotrombosi
- Valutare l'impatto diagnostico dei biomarcatori nella discriminazione dei soggetti con o senza CAD
- Valutare l'impatto prognostico come predittori di mortalità nella popolazione CAD

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 internet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irraggiungibili. 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'erogazione 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 internet 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 internet aziendale per consentire la diffusione della medesima nel caso di pazienti irreperibili.
Portabilità	e 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 internet 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 RGPD; inoltre, ai sensi dell'art. 21, par. 6, del RGPD 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 internet 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 RGPD. 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 internet 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 internet 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	No vengono compiute decisioni automatizzate, inclusa profilazione, ai sensi dell'art. 22 del GDPR.



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 9/5/2024.
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	OMISSIS

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, ovvero sia 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-iniziale-qualitativa
4. Rischio residuo (mitigato).

1. 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

OMISSIS



Misure di sicurezza specifiche relative agli asset correlati con il trattamento OMISSIS

2. 7.2 Valutazione del rischio

OMISSIS

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?	No
È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?	Sì
Prima di procedere alla pubblicazione della DPIA e alla comunicazione della redazione della medesima al Garante per la Protezione dei Dati Personali (in ottemperanza delle misure di garanzia indicate nel prov. 298 del 9.5.2024) la DPIA è stata sottoposta al consulto della DPO aziendale affinché ne valutasse i contenuti.	



9. Note

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