



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0025335  
DATA: 17/07/2023  
OGGETTO: Risposta a richiesta di parere su valutazione d'impatto trattamento dati personali (DPIA) relativa al protocollo di studio no profit, osservazionale, retrospettivo e prospettico, monocentrico, nazionale – codice protocollo PAM\_2022

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosa Domina

### CLASSIFICAZIONI:

- [03-01]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0025335_2023_Lettera_firmata.pdf:	Domina Rosa	BF52AB704537BBC295B290D9C564C381 F889FF8005E8F8B99066BDE2A50EB066
PG0025335_2023_Allegato1.pdf:		ABDC90DBC50983D723DBAA96B88FC18 148D4B130663AB0B82CC8158FB44E04F7



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DATA PROTECTION OFFICER

UOC AFFARI GENERALI E RAPP.  
CON UNIVERSITA'

OGGETTO: Risposta a richiesta di parere su valutazione d'impatto trattamento dati personali (DPIA) relativa al protocollo di studio no profit, osservazionale, retrospettivo e prospettico, monocentrico, nazionale – codice protocollo PAM\_2022

In riscontro alla richiesta di parere del 20/03/2023 prot. 21964 al fine di dare attuazione alle indicazioni previste dall'art. 35 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (UE) 2016/679 (GDPR) considerato che il trattamento in questione ricade tra *Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 .....* ed è effettuato attraverso l'utilizzo di un applicativo informatico si trasmette il parere di competenza espresso di seguito.

Facendo altresì riferimento al novero delle tipologie previste dall'art. 35 del GDPR e in relazione all'elenco delle tipologie di trattamenti di cui al Provvedimento dell'Autorità Garante n. 467 dell'11 Ottobre 2018, lo studio in oggetto prevede *“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 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse”* pertanto considerando che:

- 1) il trattamento in questione effettuato attraverso le modalità descritte nel documento consentirà di garantire la riservatezza dell'identità e delle informazioni dell'interessato;
- 2) la definizione dei ruoli, delle responsabilità dei soggetti coinvolti nelle attività oggetto del trattamento, dei rischi e delle misure di sicurezza hanno condotto alla redazione di un documento articolato e sufficientemente completo che consta di una parte descrittiva e di una appendice relativa alle misure di sicurezza tecniche ed organizzative adottate in relazione a determinati rischi e al contempo comprensiva delle misure di mitigazione dei rischi propri dell'azienda.

In conformità alle disposizioni di cui all'art. 39, lettera c del su citato Regolamento, la scrivente UO avendo analizzato il contenuto della valutazione eseguita e avendo inserito nella sezione 9.1 Raccomandazioni alcune indicazioni atte a ridurre il rischio per i diritti e le libertà degli interessati, esprime parere favorevole al trattamento dei dati personali che verrà effettuato nell'ambito dello studio: PAM\_2022 **Epidemiologia delle otomastoiditi acute in età pediatrica: Studio osservazionale monocentrico retrospettivo e prospettico - Pierantoni**

Responsabile procedimento:  
Rosa Domina

Firmato digitalmente da:  
Rosa Domina

**VALUTAZIONE D'IMPATTO  
SULLA PROTEZIONE DEI DATI DPIA**

<b>NOME DEL PROGETTO:</b>	<b>Codice protocollo: PAM_2022</b> "Epidemiologia delle otomastoiditi acute in età pediatrica: Studio osservazionale monocentrico retrospettivo e prospettico"
<b>DESCRIZIONE DEL PROGETTO:</b>	Studio no profit, osservazionale, retrospettivo e prospettico, monocentrico, nazionale. Lo studio ha lo scopo di descrivere l'epidemiologia dei casi di otomastoidite acuta nella popolazione pediatrica afferita alla UO pediatria d'urgenza dell'IRCCS AOU Bologna.

<b>Responsabile elaborazione DPIA:</b>	TEAM multidisciplinare: - UO Pediatria d'Urgenza - Ufficio Privacy - Direzione Sanitaria	<b>Funzione/Ruolo aziendale:</b>	/
--	---	----------------------------------	---

## Sommario

### Definizioni e Abbreviazioni

Sezione 0 - Verifica preliminare di applicabilità della DPIA, in conformità all'articolo 35, comma 2 del regolamento generale.....	2
Sezione 2 - Impostazione dell'analisi di rischio preliminare .....	4
Sezione 3 - Esito dell'analisi preliminare dei rischi.....	7
Sezione 4 - Preparazione per la fase di consultazione ed analisi.....	8
Sezione 5 - Consultazione .....	9
Sezione 6 - Congruità con altre leggi, codici o regolamenti afferenti alla protezione dei dati .....	10
Sezione 7 - Contenuti analitici della DPIA .....	10
Sezione 8 - Revisione ed aggiornamento, con riesame di congruità con le esigenze di protezione dei dati -art 35, comma 11 GDPR.....	12
Sezione 9 - Approvazione della DPIA.....	13
Sezione 10 - Attivazione del trattamento .....	13
Appendice A - Lista di controllo della congruità del trattamento previsto con le esigenze di protezione dei dati .....	14
Appendice B - Tabella dei rischi afferenti alla DPIA.....	16

## Definizioni e Abbreviazioni

CRF	Case Report Form- Scheda raccolta dati
GCP	Good Clinical Practice - Norme di Buona
PC	Pratica Clinica
OMA	Otite media acuta
SD	Deviazione Standard
CRF	Case Report Form- Scheda raccolta dati

**Sezione 0 - Verifica preliminare di applicabilità della DPIA (Valutazione di impatto),  
in conformità all'articolo 35, del Regolamento Generale sulla protezione dei  
dati – Regolamento (UE) 2016/679 - GDPR**

***Verificare se il trattamento coinvolto, dopo essere stato assoggettato all'analisi di rischio, può ricadere in uno dei casi previsti, per i quali è obbligatoria la conduzione di una DPIA (Data Protection Impact Assessment)<sup>1</sup>***

**Trattamenti sistematici ed estensivi di valutazione di aspetti personali dell'interessato, basati su sistemi automatizzati, inclusa la profilazione, i cui esiti portino a decisioni che possono avere effetti legali diretti ed indiretti sull'interessato-articolo 35 paragrafo 3 lett. a**

**Trattamento di dati afferenti a profili penali e giudiziari come illustrato nell'articolo 10,**

**Monitoraggio automatico di aree pubbliche, su larga scala <sup>2</sup>**

**Altre attività di trattamento che siano inseriti nell'elenco pubblico dell'autorità garante nazionale e che richiedono specificamente lo sviluppo di una DPIA**

**Trattamenti in cui una violazione dei dati può avere un impatto negativo sulla protezione dei dati stessi, nonché la riservatezza e i diritti o i legittimi interessi degli interessati coinvolti**

**Attività di trattamento che non rientra nei casi precedenti, ma per le quali si ritiene comunque sia appropriato svolgere una data protection impact assessment**

<b>Data di avvio della DPIA:</b>	16/06/2023
----------------------------------	------------

---

<sup>1</sup> in alcune tipologie di trattamento può essere raccomandata la conduzione di una valutazione di impatto, anche se il trattamento in questione non risulta fra quelli per i quali tale valutazione è obbligatoria.

<sup>2</sup> fare particolare attenzione a impianti di videosorveglianza di grandi dimensioni o installati in aree critiche (aree aziendali esterne, sale d'attesa, P.S., varchi).

# Sezione 1 - Avvio della valutazione

## 1.1 Tipologia di progetto<sup>3</sup>

Studio no profit, osservazionale, retrospettivo e prospettico, monocentrico, nazionale. Obiettivo primario: descrivere l'epidemiologia dei casi di otomastoidite acuta nella popolazione pediatrica afferita alla UO pediatria d'urgenza dell'IRCCS AOU Bologna.

Obiettivi secondari:

- Valutazione dell'efficacia delle diverse modalità di trattamento
- Identificazione dei fattori di rischio clinico-laboratoristici associati con le complicanze
- Valutazione degli outcomes terapeutici dei casi trattati e dei fattori di rischio associati agli outcome
- Valutazione dell'andamento epidemiologico negli anni.

## 1.2 Valutazione preliminare dell'utilizzo dei dati <sup>4</sup>

### 1.2.2 Come verranno raccolti i dati?

Studio retrospettivo: saranno raccolti i dati clinici e di laboratorio disponibili nelle cartelle cliniche dei pazienti con età inferiore a 14 anni nell'ambito del normale percorso assistenziale, ricoverati per otomastoidite acuta dal 1 gennaio 2001 fino alla ricezione del nulla osta della direzione generale.

Studio prospettico: lo studio sarà proposto consecutivamente ad ogni paziente con diagnosi di otomastoidite acuta accertata presso l'U.O. Pediatria d'urgenza, Pronto Soccorso Pediatrico e OBI dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola (indicativamente dal 1/1/2023, al 31 dicembre 2027). Per la fase prospettica, ogni singolo paziente verrà osservato fino alla risoluzione dell'evento acuto, che potrà essere riscontrato nel corso della degenza ospedaliera o in visite di follow-up successive al ricovero.

Sulla base dell'afferenza storica dei pazienti con le condizioni previste dallo studio, la dimensione del campione sarà pari a circa 350 individui; di cui circa 250 per la fase retrospettiva e 100 per la fase prospettica.

I dati clinici richiesti dal protocollo verranno raccolti in forma pseudonimizzata dal personale designato dallo Sperimentatore Principale in una Scheda Raccolta Dati elettronica (eCRF) e saranno gestiti attraverso la piattaforma REDCap.

Lo Sperimentatore Principale deve indicare i nominativi del personale delegato alla gestione dati specificandone le relative funzioni nell'ambito dello studio nel *Delegation log*.

### 1.2.3 Chi avrà accesso ai dati?

PI e Staff del PI

### 1.2.4 In che modo i dati verranno eventualmente trasferiti a soggetti terzi?

Non è previsto il trasferimento dei dati a soggetti terzi.

### 1.2.5 Come verranno archiviati, aggiornati ed eliminati i dati quando non più necessari?

<sup>3</sup> esaminare le finalità del progetto in modo da esser certi di conoscere gli obiettivi e l'impatto potenziale. Se esiste un documento introduttivo o esplicativo cui fare riferimento, coinvolgere i referenti del progetto.

<sup>4</sup> rispondere alle domande seguenti in modo che vi sia una chiara comprensione di come le informazioni verranno utilizzate. Se non si è in grado di rispondere a tutte le domande, scrivere almeno ciò che si conosce.

I dati relativi allo studio saranno archiviati in forma aggregata.  
Le cartelle cliniche e la documentazione ambulatoriale con gli esami e gli aggiornamenti circa lo stato di salute del singolo caso restano archiviate negli archivi aziendali.

### **1.3 Analisi preliminare dei soggetti coinvolti**<sup>5</sup>

**PI e Staff del PI**

### **1.4 Analisi di contesti precedenti e similari**<sup>6</sup>

N.A.

<b>Sezione 1 completata da:</b>	Team multidisciplinare	<b>Data:</b>	16/06/2023
---------------------------------	------------------------	--------------	------------

### **Sezione 2 - Impostazione dell'analisi di rischio preliminare**<sup>7</sup>

#### **2.1 Tecnologie utilizzate**

**2.1.1 In questo progetto verranno utilizzate nuove tecnologie informatiche che potrebbero avere un significativo potenziale di violazione della protezione dei dati personali e riduzione del livello di protezione dei dati, che bisogna garantire agli interessati?**

No, i dati sono gestiti su piattaforma REDcap già sottoposta a DPIA.

#### **2.2 Metodi di identificazione**

**2.2.1 Verranno utilizzati nuovi metodi di identificazione dei dati o verranno riutilizzati identificatori già esistenti ed in uso?**

Verranno usati metodi di identificazione già esistenti e in uso.

**2.2.3 Verranno utilizzati nuovi o significativamente modificati requisiti di autentica di identità, che possono risultare intrusivi od onerosi?**

No.

#### **2.3 Coinvolgimento di altre strutture**

**2.3.1 Questa iniziativa di trattamento coinvolge altre strutture, sia pubbliche, sia private, sia appartenenti a settori non-profit e volontari?**

No, vedasi punto 1.3

#### **2.4 Modifiche alle modalità di trattamento dei dati**

**2.4.1 Questa iniziativa di trattamento apporterà nuove o significative modifiche alle modalità di trattamento dei dati personali, che potrebbero destare preoccupazioni nell'interessato?**<sup>8</sup>

<sup>5</sup> inserire coloro che sono coinvolti nel progetto e/o coloro che potrebbero essere coinvolti, anche indirettamente. È meglio compilare una lista la più ampia possibile, che potrà essere ridotta successivamente, quando l'indagine diventerà sempre più focalizzata.

<sup>6</sup> in questa fase è opportuno raccogliere informazioni su progetti precedenti, di natura simile, sviluppati all'interno, sia all'esterno dell'ente.

<sup>7</sup> una analisi di rischio è sempre necessaria, per decidere se una DPIA è obbligatoria o raccomandata

<sup>8</sup> verificare se le modifiche potrebbero riguardare le origini razziali ed etniche, le opinioni politiche, i dati sanitari, la vita sessuale, trascorsi giudiziari, tali da comportare un rischio reale per i diritti e le

No, vedi punto 2.2.3.

**2.4.2 I dati personali, propri di un interessato, già presenti in un esistente data base, verranno assoggettati a nuove o modificate modalità di trattamento?**

No.

**2.4.3 I dati personali, propri di un gran numero di interessati, verranno assoggettati a nuove o significative modifiche delle modalità di trattamento?**

No.

**2.4.4 Questa iniziativa di trattamento apporterà nuove o significative modifiche alle modalità di consolidamento, interscambio, riferimenti incrociati, abbinamento di dati personali, provenienti da più sistemi di trattamento?**

No.

## **2.5 Modifiche alle procedure di trattamento dei dati**

**2.5.1 Questo trattamento potrà introdurre nuove modalità e procedure di raccolta dei dati, che non siano sufficientemente trasparenti o siano intrusive?**

No.

**2.5.2 Questo trattamento potrà introdurre modifiche a sistemi e processi, costruiti in conformità a normative in vigore, che possano avere esiti non chiari o non soddisfacenti?**

No.

**2.5.3 Questo trattamento potrà introdurre modifiche a sistemi e processi, che modifichino il livello di sicurezza dei dati, in modo da portare ad esiti non chiari o non soddisfacenti?**

No.

**2.5.4 Questo trattamento potrà introdurre nuove o modificate procedure sicure di accesso ai dati o modalità di comunicazione e consultazione non chiare o permissive?**

No.

**2.5.5 Questo trattamento introdurrà nuove o modificate modalità di conservazione dei dati non chiare o prolungate oltremodo?**

No.

**2.5.6 Questo trattamento modificherà le modalità di messa a disposizione dei dati?**

No.

## **2.6 Esenzioni dalla applicazione delle disposizioni del regolamento – art.2 comma 2<sup>9</sup>**

**2.6.1 L'attività di trattamento esula dall'ambito delle disposizioni legislative dell'Unione Europea?**

No.

**2.6.2 Il trattamento è svolto da una persona fisica esclusivamente per fini personali e familiari? In questo caso è anche consentita la diffusione di dati**

libertà l'interessato.

<sup>9</sup> l'articolo 2 del GDPR prevede alcune esenzioni al campo di applicabilità del regolamento stesso

personali che saranno accessibili solo ad un limitato numero di persone, come i familiari e conoscenti?

No.

2.6.3 L'attività di trattamento è svolta da autorità pubbliche al fine di prevenzione, indagine, individuazione e perseguimento di reati o al fine di applicare pene?

No.

## 2.7 Giustificazioni per l'avvio del progetto di trattamento

2.7.1 Le giustificazioni per l'avvio del trattamento includono contributi significativi ad implementare misure in grado di migliorare il livello della sicurezza pubblica?

No.

2.7.2 Si prevede di effettuare una consultazione pubblica?

No.

2.7.3 Le finalità di trattamento dei dati sono chiare e sufficientemente pubblicizzate?

Sì, tramite rilascio di specifica informativa rilasciata al momento dell'inserimento nello studio alla prima visita di controllo.

Sezione 2 completata da: Team multidisciplinare      Data: 16/06/2023

## Sezione 3 - Esito dell'analisi preliminare dei rischi

### 3.1 Identificazione preliminare dei rischi <sup>10</sup>

La tabella seguente illustra i principali rischi afferenti alla protezione dei dati, che sono stati identificati in fase di valutazione preliminare.

	Descrizione del rischio	Valutazione preliminare di esposizione <sup>11</sup>
Rischio 1	<b>Distruzione</b>	<b>Basso</b>
Rischio 2	<b>Perdita</b>	<b>Basso</b>
Rischio 3	<b>Distribuzione non autorizzata</b>	<b>Medio</b>
Rischio 4	<b>Accesso ai dati non autorizzato</b>	<b>Medio</b>
Rischio 5	<b>Trattamento non autorizzato</b>	<b>Medio</b>
Rischio 6	<b>Trattamento non conforme alla finalità della raccolta o illecito</b>	<b>Basso</b>

### 3.2 Decisione su come procedere

Si ritiene necessario procedere con l'esecuzione della DPIA come previsto dall'art. 35 del GDPR in quanto trattasi di dati personali di natura particolare (ex art.9 del GDPR).

Nome di colui che ha assunto la decisione <sup>12</sup>      Team multidisciplinare

Nome di altri soggetti che hanno condiviso questa decisione      Non presenti

<sup>10</sup> a questo stadio non è ancora opportuno fare una valutazione dettagliata di tutti i rischi, ma prima di procedere con la DPIA è bene aver correttamente identificato i rischi principali.

<sup>11</sup> si raccomanda di fare riferimento la normativa europea ISO EN 31000, che classifica i rischi e i cinque livelli, dal primo livello-accettabile, sino al quinto livello-catastrofico.

<sup>12</sup> il data controller è il soggetto che ha la responsabilità finale della decisione.

<b>Sezione 3 completata da:</b>	Team multidisciplinare	<b>Data:</b>	16/06/2023
---------------------------------	------------------------	--------------	------------

#### Sezione 4 - Preparazione per la fase di consultazione ed analisi

##### 4.1 Disposizioni afferenti alla Governance<sup>13</sup>

Questa DPIA verrà gestita come parte integrante del protocollo di studio PAM\_2022. I soggetti appartenenti al team di progetto verranno coinvolti nella prosecuzione dello sviluppo del documento.

##### 4.2 Altri soggetti eventualmente coinvolti, da consultare<sup>14</sup>

Soggetto terzo: nome/organizzazione/ ruolo	Quale interesse ha questo soggetto terzo in questo progetto di trattamento?	Con quali modalità viene sviluppata la consultazione con questo soggetto?
Non presenti		

Soggetti interni coinvolti		
Non presenti		

##### 4.3 Strategia di consultazione<sup>15</sup>

N.A.

##### 4.4 Risorse<sup>16</sup>

Non sono necessarie ulteriori risorse umane e tecnologiche.

##### 4.5 Consultazione preventiva<sup>17</sup>

Non si ritiene che il trattamento comporti un elevato livello di rischio tale da attivare il procedimento di consultazione preventiva all'Autorità Garante.

<b>Sezione 4 completata da:</b>	Team multidisciplinare	<b>Data:</b>	16/06/2023
---------------------------------	------------------------	--------------	------------

#### Sezione 5 - Consultazione<sup>19</sup>

##### 5.1 Soggetti terzi coinvolti

<sup>13</sup> scegliere tra le due la risposta più appropriata per completare la tabella. Aggiungere altri nomi e funzioni secondo necessità.

<sup>14</sup> questa parte fa riferimento a quanto già sviluppato al punto 1 per identificare i soggetti terzi coinvolti. È appropriato valutare con maggior dettaglio quali sono gli interessi dei vari soggetti terzi coinvolti e il loro coinvolgimento nello sviluppo della DPIA. Non elencare questi soggetti terzi se fanno già parte del team di progetto o di un team separato coinvolto nell'elaborazione della DPIA.

<sup>15</sup> se già viene attuata una strategia di consultazione, afferente a questo progetto, non è necessario elaborarne una separata per lo sviluppo della DPIA. Occorre tuttavia essere certi che questa strategia di consultazione tocchi tutti gli aspetti di protezione dei dati del progetto quindi spiegare in dettaglio che approccio viene adottato.

<sup>16</sup> si effettua una valutazione circa la necessità di risorse ulteriori (umane o economiche), per sviluppare in modo efficace la DPIA.

<sup>17</sup> se l'analisi preventiva ha messo in evidenza che le operazioni di trattamento possono presentare un elevato livello di rischio, occorre contattare l'Autorità Garante, secondo quanto indicato all'articolo 34 del GDPR.

<sup>19</sup> per DPIA che prevedono il trattamento di dati su larga scala ricordarsi di completare sempre la sezione 6 per essere certi di svolgere un'attività congrua con il regolamento e altre disposizioni legislative in tema di protezione dei dati.

<b>Nome del soggetto coinvolto</b>	
N.A. vedasi punto 4.2	

<b>5.2 Soggetti interni coinvolti</b> <sup>20</sup>	
<b>Nome del soggetto coinvolto</b>	<b>Illustrazione di eventuali osservazioni avanzate in fase di consultazione</b>
N.A. vedasi punto 4.2	

## **Sezione 6 - Congruità con altre leggi, codici o regolamenti afferenti alla protezione dei dati** <sup>21</sup>

<b>6.1 Provvedimento n. 146 del 5/6/19</b>
In relazione al provvedimento sopra elencato, è stata effettuata una verifica di conformità, come parte di questa DPIA, secondo quanto illustrato nella appendice A e siamo giunti alla seguente conclusione: l'attività di trattamento oggetto della presente DPIA è conforme alle prescrizioni del provvedimento indicato.

## **Sezione 7 - Contenuti analitici della DPIA** <sup>22</sup>

Fare riferimento alla appendice B laddove sono illustrati tutti i rischi identificati e illustrate le opzioni che permettano di mitigare, evitare o mettere sotto controllo questi stessi rischi
--

<b>7.1 Descrizione analitica delle operazioni di trattamento, con indicazione delle finalità e dei legittimi interessi perseguiti dal Titolare del Trattamento</b>
A tal proposito si rinvia a quanto riportato nel documento "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari", allegato alla presente DPIA.

<b>7.2 Valutazione della necessità e proporzionalità delle operazioni di trattamento, in relazione alle finalità</b>
La necessità e la proporzionalità delle operazioni di trattamento si valutano in maniera positiva in quanto sono presenti le seguenti misure: <ul style="list-style-type: none"> <li>- finalità determinate, esplicite e legittime;</li> <li>- liceità del trattamento;</li> <li>- dati personali adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario;</li> <li>- limitazione della conservazione</li> </ul>

<b>7.3 Valutazione dei rischi che incidono sui diritti e le libertà degli interessati, incluso il rischio di discriminazione connesso o rinforzato dal trattamento</b>
Non si rilevano rischi che possano incidere sui diritti e le libertà degli interessati, incluso il rischio di discriminazione connesso o rinforzato dal trattamento.

<b>7.4 Descrizione delle misure individuate per mettere sotto controllo i rischi e ridurre al minimo il volume di dati personali da trattare - Data Protection by Default</b> <sup>23</sup>
Verranno raccolte le sole informazioni necessarie ai fini della ricerca (principio di minimizzazione, pertinenza e non eccedenza).

<sup>20</sup> si faccia attenzione a non inserire in questo elenco coloro che fanno parte del team che deve elaborare il documento in questione. Vanno inserite UO o Dipartimenti che per svolgere la loro attività hanno evidentemente necessità di accedere e trattare dati personali.

<sup>21</sup> elencare di seguito tutti i provvedimenti legislativi o regolamentari che si applicano alla specifica attività di trattamento ipotizzata; non dimenticare eventuali codici etici od associativi. In particolare, l'articolo 42 del GDPR fa specifico riferimento a codici di condotta applicabili a specifiche modalità di trattamento. Si raccomanda di leggere attentamente l'articolo 38, onde illustrare il provvedimento e le misure adottate per soddisfare le indicazioni, sia vincolanti, sia orientative, del provvedimento stesso.

<sup>22</sup> l'articolo 35, punto 7, elenca in forma analitica tutte le voci che debbono comporre la DPIA

<sup>23</sup> Nota: si prenda buona nota anche del fatto che questo tema viene trattato nella DPbD

**7.5 Elenco dettagliato delle salvaguardie, delle misure di sicurezza e dei meccanismi adottati per garantire la protezione dati personali, come ad esempio la pseudonimizzazione, oppure la crittografia, al fine di dimostrare la congruità con il regolamento, tenendo conto dei diritti e dei legittimi interessi degli interessati ed altre persone coinvolte**

Pseudonimizzazione:

la piattaforma RedCap prevede esclusivamente l'inserimento di un ID univoco associato all'anagrafica. L'associazione ID/anagrafica sarà gestita e archiviata su sistemi informatici differenti ma altrettanto sicuri sotto la responsabilità del P.I.

Per ogni caso si conoscono solo i parametri clinico-demografici relativi alla ricerca cui ciascun paziente ha aderito liberamente.

**7.6 Indicazione generale dei limiti di tempo per procedere alla cancellazione delle diverse categorie di dati raccolti**

A tal proposito si rinvia a quanto riportato nel documento "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari", allegato alla presente DPIA.

**7.7 Illustrazione di quali procedure di data protection by design e data protection by default verranno adottate, in conformità all'articolo 32 GDPR**

I genitori/tutori dei minori vengono informati, laddove sia possibile contattarli, nello specifico delle finalità e delle modalità di raccolta dati e verrà acquisito e conservato il loro esplicito consenso al trattamento. Verrà documentata l'eventuale impossibilità di procedere nella raccolta del consenso. Verranno raccolte solo le informazioni necessarie ai fini della ricerca e verranno seguite le procedure per pseudonimizzare i dati.

I dati clinici sono registrati su eCRF e gestiti su REDCAP con accesso limitato al PI tramite ID/password personale.

**7.8 Elenco dei destinatari o delle categorie di destinatari dei dati personali**

PI e Staff del PI oltre ai Professionisti definiti nel delegation log

**7.9 Se applicabile, fare elenco nominativo dei trasferimenti previsti dei dati verso paesi terzi o organizzazioni internazionali<sup>24</sup>**

N.A.

**7.10 Verificare che il trasferimento verso paesi terzi od organizzazioni internazionali rispetti le modalità previste o sia supportato dalle dichiarazioni di adeguatezza, emanate dalla Commissione Europea, la presenza di accordi internazionali, altre disposizioni o accordi contrattuali standard che legittimino il trasferimento**

N.A.

**7.11 Valutazione del contesto del trattamento dei dati, presso paesi terzi**

N.A.

**7.12 Eventuale coinvolgimento del DPO**

Il DPO viene coinvolto per la valutazione complessiva della DPIA, redatta dal Team multidisciplinare, e la conseguente espressione del parere di competenza.

**Sezione 8 - Revisione ed aggiornamento, con riesame di congruità con le esigenze di protezione dei dati -art 35 GDPR**

**8.1 illustrazione del piano di revisione ed aggiornamento del data protection**

<sup>24</sup> nel caso il trasferimento di dati fare riferimento all'articolo 44 e documentare le appropriate misure adottate.

<b>Impact assessment</b>
N.A.

<b>8.1 Data entro la quale deve essere condotto il riesame di congruità</b>
Il riesame di congruità è condizionato ad eventuali modifiche organizzative e normative che possono determinarsi nel corso dello studio.

<b>8.2 Nell'intervallo di tempo trascorso tra il completamento della prima DPIA e la data entro la quale deve essere condotto il riesame, si sono evidenziate delle modifiche nei rischi connessi al trattamento?<sup>25</sup></b>
N.A.

<b>8.3 Il riesame di congruità ha messo in evidenza delle anomalie?<sup>26</sup></b>
N.A.

<b>8.4 Il riesame di congruità e le eventuali raccomandazioni sono state documentate per iscritto?<sup>27</sup></b>
N.A.

<b>8.5 Il DPO è stato coinvolto nel riesame di congruità?</b>
N.A.

<b>Sezione 8 completata da:</b>	Team multidisciplinare	<b>Data:</b>	09/06/2023
---------------------------------	------------------------	--------------	------------

## Sezione 9 - Approvazione della DPIA

<b>9.1 Raccomandazioni <sup>28</sup></b>
In considerazione della peculiarità del trattamento e che i soggetti interessati sono minori, al fine di ottemperare agli adempimenti derivanti dalla normativa vigente si raccomanda di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- presidiare accuratamente le attività di raccolta dei dati e le misure adottate al fine di tutelare i diritti e libertà degli interessati.</li> <li>- assicurare quanto più possibile la comprensione e la divulgazione dell'informativa agli interessati;</li> <li>- verificare periodicamente che la predisposizione delle misure tecniche ed organizzative siano conosciute, osservate ed adeguate, in relazione alla peculiarità del trattamento, ivi compresi eventuali nuovi rischi.</li> </ul>

<b>9.2 Approvazione <sup>29</sup></b>
L'approvazione del presente documento tiene conto delle risorse umane e materiali disponibili. Non vi sono elementi critici che ne condizionano l'approvazione.

<b>Sezione 9 completata da:</b>	Team multidisciplinare DPO	<b>Data:</b>	17/07/2023
---------------------------------	-------------------------------	--------------	------------

<sup>25</sup> in caso di risposta affermativa, illustrare la situazione;

<sup>26</sup> se la risposta è positiva, illustrare le indicazioni che permettono di raggiungere un soddisfacente livello di congruità;

<sup>27</sup> attenzione, questo documento deve essere disponibile all'Autorità Garante, in caso di audit o a richiesta.

<sup>28</sup> sulla base della analisi condotta fino a questo punto, indicate quali opzioni siete in grado di raccomandare per procedere. Se rimangono in evidenza rischi significativi, occorre illustrare quale sia il problema e perché fino adesso tale problema non è stato messo sotto controllo.

<sup>29</sup> sottolineare che la approvazione comporta anche la messa disposizione di appropriate risorse umane e materiali; è indispensabile indicare in questa casella chi ha approvato le raccomandazioni del punto 8.1 ed eventuali limitazioni e condizioni che hanno condizionato questa approvazione.

## Sezione 10 - Attivazione del trattamento<sup>30</sup>

Sezione 10 completata da:	Team multidisciplinare	Data:	15/06/2023
---------------------------	------------------------	-------	------------

### Appendice A - Lista di controllo della congruità del trattamento previsto con le esigenze di protezione dei dati <sup>31</sup>

	Domanda	Risposta
1.	<b>Quali tipologie di dati personali vengono trattate?</b>	Dati clinico – demografici di bambini di eta' <14 anni affetti da OMA complicate da otomastoidite di cui non sono chiari l'epidemiologia come pure il percorso diagnostico-terapeutico e gli esiti.
2.	<b>Sulla base di quanto illustrato nella DPIA, esiste una motivazione legittima per il trattamento?</b>	Sì, quale parte fondamentale del processo di conduzione dell'attività di ricerca. Nello specifico si tratta di raccogliere in maniera pseudonimizzata dati clinico-demografici di bambini di eta' <14 anni affetti da OMA complicate da otomastoidite di cui non sono chiari l'epidemiologia come pure il percorso diagnostico-terapeutico e gli esiti.
3.	<b>Se vengono trattati speciali categorie di dati, elencati all'articolo 9 comma 1 GDPR, sulla base di quanto illustrato nella DPIA, esiste una motivazione legittima per il trattamento?</b>	Sì, vedasi punto 2 appendice A
4.	<b>Vi sono aspetti afferenti al rispetto dell'articolo 2, comma 2, del regolamento, che protegge i diritti fondamentali e le libertà delle persone fisiche, ed in particolare il loro diritto alla</b>	No

<sup>30</sup> illustrare di seguito quali controlli sono stati effettuati prima di avviare l'attività di trattamento, in modo da essere certi che le soluzioni di protezione dei dati approvate come parte di questa valutazione siano efficaci e che il sistema di trattamento sia pienamente conforme alle disposizioni normative.

<sup>31</sup> se le risposte a queste domande sono state già date nella sezione 1 di questo documento, fate un riferimento incrociato all'appropriata risposta

	<b>protezione dei dati personali, che non siano trattati in questa DPIA?</b> <sup>32</sup>	
5.	<b>Tutti i dati personali che verranno trattati sono coperti da garanzie di riservatezza? Se sì, come viene garantita?</b>	I dati vengono trattati solo da soggetti autorizzati inoltre ogni caso è pseudonimizzato.
6.	<b>Come viene offerta agli interessati l' informativa in merito al fatto che i loro dati personali verranno raccolti e trattati?</b>	Ai genitori/tutori del minore l' informativa, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, viene fornita durante l'incontro di presentazione dello studio durante una visita di controllo, e in tale occasione viene raccolto il consenso specifico al trattamento dei dati.
7.	<b>Il progetto di trattamento dei dati comporta l'utilizzo di dati personali già raccolti, che verranno utilizzati per finalità secondarie?</b>	No
8.	<b>Quali procedure vengono adottate per verificare che le modalità di raccolta dei dati sono adeguate, coerenti e non eccessive, in relazione alle finalità per i quali i dati vengono trattati?</b>	La raccolta dei dati è subordinata a preliminare verifica del PI considerando le esigenze connesse all'attività di ricerca nel rispetto del principio di minimizzazione, pertinenza e non eccedenza dei dati. Viene inoltre garantita l'anonimizzazione dei dati raccolti.
9.	<b>Con quali modalità viene verificata la accuratezza dei dati personali raccolti e trattati?</b>	Verifica tramite carta d'identità (tutti i casi) e relazioni cliniche
10.	<b>È stata effettuata una valutazione circa il fatto che il trattamento dei dati personali raccolti potrebbe causare danni ai diritti e alle libertà agli interessati coinvolti?</b>	Sì, ma non li determina
11.	<b>È stato stabilito un periodo massimo di conservazione dei dati?</b>	I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per circa 5 anni e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per 5 anni. Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.
12.	<b>Quali misure tecniche e organizzative di sicurezza sono state adottate per prevenire qualsivoglia trattamento di dati personali non autorizzato o illegittimo?</b>	Viene richiesto il consenso/dissenso a tutti i casi alla prima visita di controllo utile. L'accesso ai dati è consentito esclusivamente al personale autorizzato ed avviene tramite nome Utente/PW personali.
13.	<b>È previsto il trasferimento di dati personali in un paese non</b>	No

<sup>32</sup> ricordarsi delle esenzioni previste per le finalità di sicurezza pubblica, indagini penali e simili

	<b>facente parte dell'unione europea?</b> <b>Se sì, quali provvedimenti sono stati adottati per garantire che i dati siano salvaguardati in modo appropriato?</b>	
--	--	--

## Appendice B - Tabella dei rischi afferenti alla DPIA

Descrizione del rischio	Rischi inerenti alla protezione dei dati			Opzioni che permettono di evitare o mitigare questo rischio <sup>33</sup> (opzioni/controlli applicati)	Rischi residui		
	Impatto	Probabilità	Rischio		Impatto	Probabilità	Rischio
<b>Distruzione</b>	2	2	BASSO	Monitoraggio, ridondanza e backup	2	2	BASSO
<b>Perdita</b>	2	2	BASSO	Monitoraggio, ridondanza e backup	2	1	BASSO
<b>Distribuzione non autorizzata</b>	3	2	MEDIO	PW rinforzata per accedere ai dati (doppia PW), limitazione dei soggetti che hanno accesso ai dati, formazione	2	2	BASSO
<b>Accesso ai dati non autorizzato</b>	3	3	MEDIO	PW rinforzata per accedere ai dati (doppia PW), formazione	2	2	BASSO
<b>Trattamento non autorizzato</b>	3	3	MEDIO	PW rinforzata per accedere ai dati; verifica costante del consenso del soggetto, formazione	2	2	BASSO
<b>Trattamento non conforme alla finalità della raccolta o illecito</b>	2	2	BASSO	Monitoraggio, ridondanza e backup, formazione	2	2	BASSO

### Legenda

<sup>33</sup>nota: per ogni rischio afferente alla protezione dei dati, possono essere disponibili varie opzioni che permettono di evitare o mitigare questo rischio. È appropriato elencare tutte le opzioni disponibili e quindi valutare il rischio residuo, in conseguenza dell'applicazione di ogni specifica opzione. Fare riferimento alla normativa europea EN 31000

Probabilità (P)	
1 molto bassa	accade solo in circostanze eccezionali ( $P < 5\%$ )
2 bassa	è improbabile che accada ( $5\% < P < 20\%$ )
3 media	può accadere in un certo numero di casi ( $20\% < P < 50\%$ )
4 alta	avviene in una buona parte dei casi ( $50\% < P < 75\%$ )
5 molto alta	avviene nella maggior parte dei casi ( $P > 75\%$ )

Impatto o Entità del Danno (I)	
1 molto bassa	insignificante
2 bassa	bassa
3 media	moderata
4 alta	elevata
5 molto alta	catastrofica
	Probabilità (P)

Impatto(I)	molto bassa (1)	bassa (2)	media (3)	alta (4)	molto alta (5)
molto bassa (1)	1	2	3	4	5
bassa (2)	2	4	6	8	10
media (3)	3	6	9	12	15
alta (4)	4	8	12	16	20
molto alta (5)	5	10	15	20	25

area	livelli	entità di rischio
B	1 - 4 (rischio accettabile)	bassa (B)
M	5 - 14 (rischio da ridurre)	media (M)
A	15 - 25 (rischio da ridurre immediatamente)	alta (A)