

Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei dati (Data Protection Impact Assessment)



M/903/150-C
Rev. 4

La DPIA (Data Protection Impact Assessment) – o anche VIP (Valutazione d'Impatto Privacy) - è un processo (che esita in un documento) inteso a descrivere il trattamento di dati personali, valutarne la necessità e la proporzionalità, nonché contribuire a gestire i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche derivanti dal trattamento, valutando detti rischi e determinando le misure per affrontarli. È strumento e conseguenza della responsabilizzazione del titolare, e si riferisce a un trattamento conosciuto analiticamente e descritto in ogni suo aspetto; essa, perciò, assume anche una valenza organizzativa, con positiva ricaduta sul piano operativo e logistico dello studio, in particolare se osservazionale (uno studio, cioè, che si risolve esclusivamente nella raccolta ed elaborazione di dati per lo più personali. La DPIA mette dunque a disposizione, in generale:

- una descrizione sistematica del trattamento;
- la esplicitazione delle finalità del trattamento;
- una valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento;
- una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- le misure tecniche e organizzative che il titolare ritiene di dover adottare allo scopo di mitigare tali rischi.

La DPIA è redatta dal preposto al trattamento¹ e oggetto di parere da parte del Responsabile della protezione dei dati.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Indicare la denominazione del trattamento²

"Baseline urine and systemic immune-inflammation indices as predictors of mortality and residual kidney function decline in peritoneal dialysis: a retrospective single-center cohort study"

codice: SURE-PD (SII and URine indices in pEritoneal Dialysis for risk Evaluation)

Indicare la finalità del trattamento³

Il trattamento dei dati è funzionale alla conduzione di uno studio osservazionale il cui obiettivo principale è valutare se dati clinici e laboratoristici, quotidianamente determinati per questo setting di pazienti, come osmolarità urinaria, rapporto urea urine/plasma U/P ed il Systemic Immune-Inflammation Index (SII), siano indicatori predittivi di mortalità nei pazienti in Dialisi Peritoneale (DP).

Indicare le tipologie di dati oggetto del trattamento, specificando ogni tipologia di dato⁴

Saranno trattati nell'ambito del presente studio dati clinici, laboratoristici e dialitici registrati all'interno della cartella clinica.

Indicare le tipologie di interessati al trattamento⁵

Gli interessati sono pazienti affetti da pazienti in DP con diuresi ≥ 200 ml/24h seguiti presso il centro SOC Nefrologia Firenze 2 – Ospedale Santa Maria Annunziata, dell'Azienda USL Toscana Centro. I dati trattati risalgono ad un determinato periodo circoscritto (dal gennaio 2022 al dicembre 2024) e vengono registrati in cartella clinica quotidianamente per questo setting di pazienti.

Lo studio durerà in totale 3 mesi, di cui 2 dedicati alla raccolta dei dati da estrapolare da ARGOS e 1 di elaborazione.

Indicare i soggetti interni che partecipano al trattamento quali persone espressamente designate o autorizzate⁶

Trattasi del personale medico afferente alla SOC Nefrologia Firenze 2 – Ospedale Santa Maria Annunziata.

Indicare eventuali soggetti esterni che partecipano al trattamento quali titolari, responsabili o persone designate/autorizzate al trattamento⁷

non previsti

Descrivere il flusso dati (cioè come i dati sono spostati o elaborati). Occorre descrivere il flusso analiticamente nei suoi vari passaggi, operazioni, attori⁸

I dati clinici, laboratoristici e dialitici dei pazienti saranno estrapolati dal portale Argos.

La raccolta dei dati sarà svolta dal personale medico autorizzato, utilizzando un apposito file excel (DB excel).

Il DB excel per la raccolta dati sarà salvato in una cartella apposita, su un PC Aziendale situato all'interno del reparto il cui accesso è riservato al solo personale autorizzato.

Per garantire la riservatezza, ogni paziente sarà identificato nel DB excel solo attraverso un codice univoco (ID paziente)

Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei dati (Data Protection Impact Assessment)



M/903/150-C
Rev. 4

La lista di decodifica ossia quella lista che permette di collegare il paziente al suo ID, sarà salvata e protetta all'interno di un file crittografato (con una password alfanumerica di almeno 14 caratteri), archiviata in sede separata dal DB Excel di raccolta dati e sotto la supervisione del medico responsabile autorizzato.

Indicare dove vengono archiviate e conservati i dati⁹

I dati verranno conservati e salvati esclusivamente su sistemi aziendali e con accesso limitato al solo personale autorizzato.

PRINCIPI FONDAMENTALI¹⁰

Limitazione delle finalità: indicare la base giuridica del trattamento, cioè la sua finalità lecita, quale prevista ex artt. 6 e 9 del Regolamento UE 2016/679 (d'ora in poi Regolamento)¹¹

La base giuridica del trattamento è il consenso degli interessati.

Per coloro che non sarà possibile informare e per i quali non sarà possibile ottenere il consenso, la base giuridica è rappresentata, dal parere positivo del competente Comitato Etico Territoriale (e la successiva autorizzazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Centro), alla luce della nuova formulazione dell'art. 110 del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali, conseguente alle modifiche apportate dalla Legge 56 del 29 aprile 2024.

Minimizzazione dei dati: indicare i criteri utilizzati per garantire l'adeguatezza, la pertinenza e la non eccedenza dei dati utilizzati¹²

I dati personali sono adeguati, pertinenti e limitati giacché necessari ad avere un quadro clinico completo degli arruolati e, quindi, al raggiungimento della finalità dello studio.

Limitazione della conservazione: indicare per quanto tempo sono conservati i dati e i criteri per la conservazione dei dati¹³

Il termine di conservazione dei dati è fissato a 2 anni, dopo i quali i dati saranno cancellati; si è considerato opportuno applicare tale termine a questa tipologia di studio in quanto ritenuto sufficiente in funzione del tipo di disegno (osservazionale retrospettivo) e di pubblicazione.

Esattezza dei dati: indicare le misure individuate per aggiornare, correggere o cancellare i dati che risultano non esatti in riferimento alla finalità per la quale sono trattati¹⁴

I dati estrapolati e raccolti provengono da source documents originali (portale Argos) prima della loro pseudonimizzazione e del trasferimento dei dati su DB. Verrà inoltre effettuato un doppio controllo sui dati inseriti da parte del personale coinvolto nello studio.

Integrità e riservatezza dei dati¹⁵: indicare le misure tecniche ed organizzative adottate per garantire la sicurezza dei dati rispetto a trattamenti non autorizzati o illeciti, perdita, distruzione o danni accidentali, precisando quanto segue:

L'accesso al database sarà vincolato al solo personale autorizzato afferente alla SOC Nefrologia Firenze 2 – Ospedale Santa Maria Annunziata.

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase (specificare) i dati sono pseudonimizzati, e secondo quali modalità¹⁶

Per garantire la riservatezza, ogni paziente sarà identificato nel DB excel attraverso un codice univoco (ID paziente). Le informazioni che potrebbero identificare direttamente i pazienti come ad esempio, nome, cognome, data di nascita non saranno mai registrate nel database.

Verrà creata una lista di decodifica ossia la lista che permette di collegare il paziente al suo ID, sarà salvata e protetta all'interno di un file crittografato, archiviata in sede separata dal DB Excel di raccolta dati e sotto la supervisione del personale interno autorizzato.

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase (specificare) i dati sono crittografati, e secondo quali modalità (ovvero quale sistema di crittografia è utilizzato)¹⁷

La lista di decodifica sarà salvata e protetta all'interno di un file crittografato AES256.

Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei dati (Data Protection Impact Assessment)



M/903/150-C
Rev. 4

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase (specificare) i dati sono anonimizzati, e secondo quali modalità¹⁸

I dati saranno resi anonimi prima della pubblicazione.

Indicare i criteri di profilazione per l'accesso ai dati¹⁹

Gli accessi al DB excel per le caratteristiche stesse del programma, non sono profilati. Solo lo staff della SOC Nefrologia Firenze 2 – Ospedale Santa Maria Annunziata, opportunamente formato ed autorizzato a lavorare sullo studio, sarà in possesso della password per l'accesso ai dati raccolti.

Indicare se gli accessi sono tracciati²⁰

Gli accessi al DB excel per le caratteristiche stesse del programma, non sono tracciati. L'accesso sarà consentito al solo personale della SOC Nefrologia Firenze 2 – Ospedale Santa Maria Annunziata, opportunamente formato e autorizzato, in possesso della password di accesso alla cartella contenete il DB.

Indicare con quale frequenza viene effettuato il backup dei dati²¹

Il backup dei dati viene effettuato regolarmente, come previsto per le cartelle salvate su server aziendale (settimanalmente).

Indicare se il sistema prevede misure contro virus e malware²²

Tutti i PC aziendali sono aggiornati e dotati di efficaci software antivirus aggiornati e volti a contrastare eventuali malware.

Indicare se i dati sono trattati anche su supporti cartacei, e come questi sono gestiti²³

Non è previsto l'utilizzo di supporti cartacei, fatto salvo i moduli di informativa e consenso dei pazienti risultati contattabili. Questi saranno conservati presso la SOC Nefrologia Firenze 2 – Ospedale Santa Maria Annunziata all'interno dell'Investigator Site File, in una stanza con accesso limitato e sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale.

DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Ove applicabile: indicare come sono informati gli interessati al trattamento²⁴

I soggetti ancora in vita saranno informati attraverso apposito modulo di Informativa/Consenso contenente le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE 2016/679.

Relativamente ai pazienti che non è possibile contattare, si prevede, nel rispetto dell'art. 6 delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, di procedere a rendere disponibili le informazioni, di cui si allega copia, redatte ai sensi all'art. 14 del Regolamento UE 2016/679, mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda USL Toscana Centro, per la durata dello studio stesso.

Ove applicabile: indicare le ragioni per cui non è possibile informare gli interessati²⁵

La ragione principale per cui non sarà possibile informare gli interessati è l'inclusione nello studio osservazionale anche di pazienti deceduti o che risultano non contattabili: esiste la possibilità che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto dal personale medico per contattarli (verifica dello stato in vita, consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego di recapiti telefonici eventualmente forniti nonché acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili), essi risultino al momento dell'arruolamento, deceduti o non contattabili. In questa particolare evenienza il Garante riconosce il "motivo di impossibilità organizzativa" così come richiamato nelle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024, pubblicate in G.U. Serie Generale n. 130 del 5 giugno 2024. La mancata considerazione dei dati riferiti a questi, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe difatti conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati. Saranno dunque considerati arruolabili i pazienti per cui è possibile ottenere il consenso (in fase di follow-up presso il centro) e i pazienti per i quali viene riscontrato il decesso o l'impossibilità ad un contatto. Rispetto a tali pazienti sarà documentata nella cartella clinica la motivazione dell'impossibilità della raccolta del consenso (decesso o paziente non contattabile).

In questo caso si prevede inoltre di rendere disponibili per tutta la durata dello studio le informazioni redatte ai sensi all'art. 14 del Regolamento UE 2016/679, mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda USL Toscana Centro.

**Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei dati
(Data Protection Impact Assessment)**



M/903/150-C
Rev. 4

Ove applicabile: indicare come è acquisito il consenso degli interessati²⁶

Nel caso in cui il paziente risulti contattabile perché ancora in Follow-Up attivo, l'informativa ed il consenso informato verranno proposti al paziente durante la prima visita ambulatoriale utile.

In particolare, al paziente verranno descritte modalità e finalità dello studio e proposto il materiale informativo ed il modulo di consenso informato. Una volta ottenuto il consenso, i dati clinici presenti nella cartella clinica del paziente verranno raccolti all'interno del DB dello studio.

Ove applicabile: indicare se il trattamento coinvolge soggetti qualificati come responsabili del trattamento²⁷

N/A

GESTIONE DEI RISCHI²⁸

ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

Sebbene la gravità del rischio possa essere considerata di medio livello, vista la specificità e le caratteristiche dei dati sensibili trattati, la probabilità del rischio si ritiene trascurabile. I dati sono infatti pseudonimizzati e separati dalle informazioni anagrafiche dei pazienti; il server che ospita il database è accessibile esclusivamente attraverso la rete Aziendale. Le password sono in possesso del solo personale interno autorizzato.

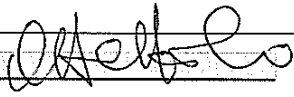
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

La probabilità del rischio di modifica indesiderata dei dati può essere ritenuta trascurabile, anche alla luce delle misure pianificate. La gravità del rischio è stimata di medio livello. I dati vengono sottoposti a backup giornaliero, con possibilità di rapido restore in caso si verifichi una modifica indesiderata. L'accesso in scrittura ai dati è riservato al personale autorizzato della SOC Nefrologia Firenze 2 – Ospedale Santa Maria Annunziata, in possesso di password di accesso ed avviene attraverso controlli interni che minimizzano la probabilità di errore.

PERDITA DEI DATI

La probabilità di perdita dei dati è estremamente bassa visti i backup giornalieri previsti dal sistema.

IL PREPOSTO AL TRATTAMENTO (vedi nota 1)
Dott. Pietro Claudio Dattolo

FIRMA 	Data 21/09/25
--	----------------------