

Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA)
Studio NeuErATNO

1. SOMMARIO

2. INFORMAZIONI

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

- 3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)
- 3.2. Natura e Finalità del trattamento
- 3.3. Categorie di dati personali trattati
- 3.4. Interessati coinvolti
- 3.5. Ruoli e responsabilità
- 3.6. Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 Gdpr
- 3.7. Descrizione del ciclo di vita del trattamento
- 3.8. Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE
- 3.9. Standard applicabili al trattamento

4. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ: I PRINCIPI DEL TRATTAMENTO

- 4.1. Proporzionalità e necessità:
- 4.2. Liceità del trattamento
- 4.3. Pertinenza e minimizzazione dei dati
- 4.4. Esattezza
- 4.5. Limitazione della conservazione
- 4.6. Risorse di supporto

5. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI: MISURE A TUTELA DEGLI INTERESSATI

- 5.1. Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14 GDPR)
- 5.2. Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR)
- 5.3. Diritto di rettifica e cancellazione (artt. 16, 17 e 19 GDPR)
- 5.4. Diritto di opposizione e limitazione del trattamento (artt. 18, 19, 21 GDPR)

6. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI

- 6.1. Valutazione complessiva del rischio connesso al trattamento oggetto della presente DPIA (selezionare in base al valore risultante dall'analisi del rischio effettuata nel file excel):

7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (se richiesto):

8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:

1. SOMMARIO

Il presente documento, redatto ai sensi dell'art. 35 par. 7 GDPR, contiene:

- a) una descrizione dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento;
- b) una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- c) una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- d) le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al Regolamento UE 679/2016 (GDPR), tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

2. INFORMAZIONI

PROGETTO DI RICERCA Neuropatie ereditarie: studio retrospettivo e prospettico clinico-epidemiologico sul territorio dell'Area Vasta Nord Ovest

Codice protocollo: NeuErATNO

Centro coordinatore: UOC Neurologia Lucca

Promotore: Ufficio Aziendale Malattie Rare

Responsabile Scientifico (PI): D. Orsucci

Data di generazione documento: 21-2-2026

Redatto da: Daniele Orsucci

Verificato e Approvato da:

UOC Neurologia Lucca

dr. Daniele Orsucci
daniele.orsucci@uslnordovest.toscana.it

dr.ssa Elena Caldarazzo Ienco,
UOC Neurologia Lucca
elena.caldarazzoienco@uslnordovest.toscana.it

dr. Marco Vista
UOC Neurologia Lucca
marco.vista@uslnordovest.toscana.it

UOC Neurologia Livorno

dr.ssa Costanza Simoncini
costanza.simoncini@uslnordovest.toscana.it

UOC Neurologia Massa

dr.ssa Selina Piazza
selina.piazza@uslnordovest.toscana.it

UOC Neurologia Valdera

dr. Carlo Rossi
carlo.rossi@uslnordovest.toscana.it

UOC Neurologia Versilia

dr.ssa Elisabetta Molesti
elisabetta.molesti@uslnordovest.toscana.it

Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, UO Neurologia (HCP AOUP ERN-NMD)	<i>dr. Vincenzo Montano</i> <u>vincenzo.montano@ao-pisa.toscana.it</u>
Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, SOD Genetica Molecolare	<i>dr.ssa Fulvia Baldinotti</i> <u>f.baldinotti@ao-pisa.toscana.it</u>
IRCCS Stella Maris	<i>prof.ssa Roberta Battini</i> <u>roberta.battini@fsm.unipi.it</u>

Stato: (specificare se si tratta di una versione in corso o definitiva - versionare in ogni caso il documento) DEFINITIVA 1.0

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)

Si stima di inserire circa 150 pazienti, di cui 15 pediatrici, possibilmente suddivisi tra i centri clinici come segue: Neurologia Pisa 70, IRCCS Stella Maris 25, Neurologia Lucca 15, Neurologia Livorno 10, Neurologia Massa 10, Neurologia Valdera 10, Neurologia Versilia 10.

3.2. Natura e Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali è finalizzato alla stima della prevalenza minima (e frequenza relativa) delle neuropatie ereditarie in ATNO e alla caratterizzazione genotipo-fenotipo, come da obiettivi primari e secondari, mediante raccolta retrospettiva da referti genetici, cartelle cliniche e precedenti visite (dati già acquisiti nella normale pratica clinica). Il fine ultimo è un miglioramento della conoscenza della clinica e dell'epidemiologia di questo gruppo di patologie, con ricadute positive a lungo termine sulla tutela della salute degli interessati stessi e della collettività.

3.3 Categorie di dati personali trattati

I dati raccolti e trattati nell'ambito del presente protocollo di studio sono i seguenti:

- dati personali comuni:

codice paziente RTMR (dati paziente già pseudonimizzati su tale database regionale), genere, anno di nascita, provincia di residenza (come conferma di residenza in ATNO); anno dell'ultimo controllo clinico; richiesta conferma che il paziente risultasse vivente al momento dell'approvazione dello studio (verificabile su RTMR);

- dati personali particolari:

mRS (Rankin modificata) all'ultimo controllo: ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

(segnalare se la neuropatia non fosse la causa principale delle compromissioni funzionali);

Diagnosi sintetica: ☐ CMT1 ☐ CMT2 ☐ CMTX ☐ HNPP ☐ Dejerine-Sottas ☐ Rosenberg-Chutorian ☐ Roussy-Levy ☐ Neuropatia assonale gigante ☐ Neuropatia congenita ipomielinizzante ☐ Neuropatia sensoriale ed autonoma ☐ Neuropatia sensoriale ereditaria ☐ Neuropatia motoria distale ☐ Altro (specificare con cod. HPO)

Genotipo: ☐ duplicazione PMP22 ☐ delezione PMP22 ☐ altro (definire gene, trascritto, sostituzione nucleotidica e aminoacidica)

ENG (1): ☐ HP:0005587 demielinizzante ☐ HP:0003477 assonale ☐ HP:0003401 blocchi di conduzione ☐ altro/non definibile sulla base dei dati disponibili (specificare con codici HPO) [possibili più risposte];

ENG (2): ☐ HP:0002398 neuropatia motoria ☐ HP:0001250 neuropatia sensitiva ☐ altro/non definibile sulla base dei dati disponibili (specificare con codici HPO) [possibili più risposte];

Pattern: ☐ HP:0002314 polineuropatia lunghezza dipendente ☐ HP:0003402 neuropatia multifocale ☐ altro/non definibile sulla base dei dati disponibili (specificare con codici HPO);

Interessamento clinico: ☐ HP:0003700 debolezza prossimale ☐ HP:0003460 debolezza distale ☐ HP:0002937 disturbi sensitivi distali ☐ HP:0002270 disfunzione autonoma ☐ HP:0003470 deficit nocicettivo ☐ altro/ non definibile sulla base dei dati disponibili (specificare con codici HPO) [possibili più risposte];

Comorbidità:

Anamnesi familiare: [specificare qui anche se la diagnosi genetica è stata effettuata direttamente nel paziente ed in carenza di ciò, in quali familiari vi è conferma molecolare]

Terapie: [campi aperti].

Il trattamento dei dati genetici è necessario per il conseguimento degli scopi di ricerca in quanto essi rappresentano parte integrante degli end-point primario e secondario; tali i dati sono stati precedentemente raccolti nell'ambito della normale pratica clinica codificata nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Le categorie di interessati sono tutti i pazienti affetti da neuropatia ereditaria definita come sopra; potranno inoltre essere inclusi anche pazienti nei quali l'indagine molecolare non sia stata eseguita, se vi è chiara familiarità per disturbi analoghi e conferma genetica in almeno un familiare "probando", in assenza di ulteriori cause in grado di spiegare la neuropatia.

Fonte dati: precedenti visite ambulatoriali, cartelle cliniche cartacee o elettroniche, referti genetici ed elettromiografici.

3.4 Interessati coinvolti

Tutti i pazienti affetti da neuropatia ereditaria residenti nel territorio corrispondente alla ATNO.

Ai fini del presente studio, si considera neuropatia ereditaria una malattia monogenica del sistema nervoso periferico definita a livello molecolare ed afferente al codice di esenzione RFG060 (esclusa la malattia di Refsum). Non si considera affetto da neuropatia ereditaria ai fini del presente studio un paziente con neuropatia dovuta ad altra malattia neurogenetica complessa (es. malattia mitocondriale, neurofibromatosi, CANVAS o altre), afferente a diverso codice di esenzione.

Potranno essere inclusi anche pazienti senza conferma genetica nel paziente stesso, purché soddisfino tutti i seguenti criteri: presenza di familiarità indiscutibile per manifestazioni cliniche analoghe; in almeno uno di tali familiari ("probando") conferma molecolare della diagnosi; assenza di diagnosi alternative in grado di spiegare la neuropatia.

Saranno inclusi soggetti che presentino disabilità dovute a cause non correlate alla neuropatia (ad esempio trauma, ictus o altre condizioni acquisite). Tali informazioni devono essere chiaramente indicate nella CRF (Case Report Form), al fine di evitare interferenze nell'analisi statistica.

È inoltre previsto un confronto con le banche dati RTMR e con gli uffici dell'Azienda USL Toscana Nord-Ovest (ATNO), al fine di verificare che tutti i soggetti viventi residenti nell'area ATNO e in possesso dell'esenzione RFG060 siano stati effettivamente inclusi. Qualora emergessero casi non registrati, ai centri che li hanno (o li hanno avuti) in follow-up sarà richiesto di verificare la correttezza dell'esenzione e, se confermata, di recuperare i dati necessari allo studio.

3.5 Ruoli e responsabilità

Titolarità autonoma: avendo definito autonomamente finalità e mezzi del trattamento, tutti i centri coinvolti agiscono in qualità di titolari autonomi nell'ambito delle attività di trattamento previsti dal presente protocollo di studi.

Titolari autonomi: PI dei vari centri coinvolti.

Contitolari: -

Responsabili del trattamento (ex art 28 GDPR):

Responsabile per la protezione dei dati per il Promotore:

D. Orsucci, daniele.orsucci@uslnordovest.toscana.it

Responsabile per la protezione dei dati per il Centro coordinatore:

D. Orsucci, daniele.orsucci@uslnordovest.toscana.it

Responsabile per la protezione dei dati per gli altri soggetti che intervengono nel trattamento dati:

PI dei vari centri coinvolti, vedi tabella sopra.

3.6 Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 GDPR

Non applicabile

3.7 Descrizione del ciclo di vita del trattamento

Procedura di arruolamento, raccolta, estrazione, registrazione, archiviazione e comunicazione/trasferimento dei dati personali.

La raccolta dei dati avverrà avvalendosi della documentazione ambulatoriale a disposizione tramite consultazione della cartella medica (cartacea e/o elettronica), delle precedenti visite, del RTMR e dei dati di flussi ATNO.

La raccolta riguarderà le seguenti informazioni cliniche:

- dati personali comuni:

codice paziente RTMR (dati paziente già pseudonimizzati su tale database regionale), genere, anno di nascita, provincia di residenza (come conferma di residenza in ATNO); anno dell'ultimo controllo clinico; richiesta conferma che il paziente risultasse vivente al momento dell'approvazione dello studio (verificabile su RTMR);

- dati personali particolari:

mRS (Rankin modificata) all'ultimo controllo: ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

(segnalare se la neuropatia non fosse la causa principale delle compromissioni funzionali);

Diagnosi sintetica: ☐ CMT1 ☐ CMT2 ☐ CMTX ☐ HNPP ☐ Dejerine-Sottas ☐ Rosenberg-Chutorian ☐ Roussy-Levy ☐ Neuropatia assonale gigante ☐ Neuropatia congenita ipomielinizzante ☐ Neuropatia sensoriale ed autonoma ☐ Neuropatia sensoriale ereditaria ☐ Neuropatia motoria distale ☐ Altro (specificare con cod. HPO)

Genotipo: ☐ duplicazione PMP22 ☐ delezione PMP22 ☐ altro (definire gene, trascritto, sostituzione nucleotidica e aminoacidica)

ENG (1): ☐ HP:0005587 demielinizzante ☐ HP:0003477 assonale ☐ HP:0003401 blocchi di conduzione ☐ altro/non definibile sulla base dei dati disponibili (specificare con codici HPO) [possibili più risposte];

ENG (2): ☐ HP:0002398 neuropatia motoria ☐ HP:0001250 neuropatia sensitiva ☐ altro/non definibile sulla base dei dati disponibili (specificare con codici HPO) [possibili più risposte];

Pattern: ☐ HP:0002314 polineuropatia lunghezza dipendente ☐ HP:0003402 neuropatia multifocale ☐ altro/non definibile sulla base dei dati disponibili (specificare con codici HPO);

Interessamento clinico: ☐ HP:0003700 debolezza prossimale ☐ HP:0003460 debolezza distale ☐ HP:0002937 disturbi sensitivi distali ☐ HP:0002270 disfunzione autonoma ☐ HP:0003470 deficit nocicettivo ☐ altro/ non definibile sulla base dei dati disponibili (specificare con codici HPO) [possibili più risposte];

Comorbidità:

Anamnesi familiare:

Terapie:

[campi aperti].

I dati (sopra descritti quali "Variabili") saranno estrapolati dalla cartella clinica del paziente e raccolti su scheda dati elettronica protetta (sistema DELFI di ESTAR) in forma pseudonimizzata (CRF).

L'accesso in consultazione alle cartelle cliniche avverrà in ambiente protetto da un sistema utente/password.

Al momento dell'arruolamento (primo inserimento nel sistema), ad ogni paziente verrà associato un codice identificativo alfanumerico non deducibile dai dati dell'interessato e già disponibile su RTMR. I dati verranno trattati nelle sedi dei vari centri partecipanti per quanto di pertinenza, nelle sedi ATNO per quanto riguarda l'analisi dei dati da parte dello Sperimentatore Principale. Non vi sarà alcun ulteriore trasferimento dei dati. Non saranno utilizzati sistemi di profilazione del paziente o di intelligenza artificiale.

Analisi dei dati.

L'analisi dei dati sarà svolta a cura dello Sperimentatore Principale con sistema informatico open-source R non collegato alla rete internet (senza pertanto possibilità di accesso ai dati da parte del produttore/fornitore o di terzi). Non saranno utilizzati sistemi di intelligenza artificiale.

Conservazione e cancellazione dei dati.

I dati dei soggetti in studio saranno trattati in conformità al Reg. UE 2016/679 (GDPR) e al D.Lgs. 196/2003 s.m.i., garantendo riservatezza e tutela della privacy. Lo Sperimentatore Principale (D. Orsucci) tratterà i dati personali esclusivamente per le finalità dello studio e ne è designato Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR. I dati saranno conservati sotto la sua responsabilità per 10 anni dalla conclusione dello studio.

3.8 Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE

(Precisare se viene effettuato trasferimento extra UE ed indicare le condizioni di liceità che legittimano la comunicazione dei dati - par. 8.4.1 e 8.4.2. protocollo)

Area geografica- Trasferimenti *(spuntare la casella)*

☒ nazionale

☐ paesi dell'Unione Europea

☐ paesi extra UE

Nel caso di trasferimento extra UE, il trasferimento avviene in forza di:

(precisare le garanzie adottate per il trasferimento -spuntare la casella)

☐ Decisione di adeguatezza (art. 45 GDPR - Consultare l'elenco disponibile delle decisioni su https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en)

☐ Standard Contractual Clauses / Clausole contrattuali standard (art. 46, par. 2, lett. c) e d), GDPR)

3.9. Standard applicabili al trattamento

Tutti i centri partecipanti aderiscono a Reg. UE 2016/679 (GDPR), D.Lgs. 196/2003 aggiornato (art. 110 studi retrospettivi), Reg. UE 536/2014, Linee guida Garante Privacy (sperimentazioni cliniche), nonché alle Good Clinical Practice (G.C.P.)

4. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ: I PRINCIPI DEL TRATTAMENTO

4.1 Proporzionalità e necessità:

Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

Sì, il trattamento dei dati personali è finalizzato alla stima della prevalenza minima (e frequenza relativa) delle neuropatie ereditarie in ATNO e alla caratterizzazione genotipo-fenotipo, come da obiettivi primari e secondari, mediante raccolta retrospettiva da referti genetici, cartelle cliniche e precedenti visite (dati già acquisiti nella normale pratica clinica). Il fine ultimo è un miglioramento della conoscenza della clinica e dell'epidemiologia di questo gruppo di patologie, con ricadute positive a lungo termine sulla tutela della salute degli interessati stessi e della collettività.

4.2 Liceità del trattamento

Qual è la base giuridica che legittima il trattamento?

☒ (X) Consenso degli interessati ai sensi dell'art. 6 comma 1 lettera a) e dell'art. 9 par. 2 lettera a) del Regolamento UE 2016/679 (sì per i pazienti che sarà possibile contattare, stimabili in circa il 90% del totale)

☐

☐ () Consenso delle persone indicate nell'art. 82 c. 2 lett. a) del Codice Privacy (*par. 8.3 - caso 1 – protocollo*) Art. 9 par. 2 lett. j) GDPR e art. 110 Codice Privacy (Progetto effettuato sulla base di norme di legge o regolamento o dal diritto UE, oppure rientranti nella ricerca di cui all'art. 12-bis del D. Lgs. 502/92) (*par. 8.3 - caso 2 - protocollo*)

☐

☐ (X) art. 9 par. 2 lett. j) GDPR e art. 110 del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali. Parere favorevole del Comitato Etico competente a livello territoriale; adottate adeguate misure di garanzia delle quali viene dato conto nella presente valutazione di impatto (DPIA) che sarà pubblicata, della quale sarà data comunicazione al Garante (*par. 8.3 - caso 3 - protocollo*)

☐

4.3 Pertinenza e minimizzazione dei dati

I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?

I dati personali raccolti saranno quelli pertinenti allo studio e non eccedenti le finalità.

Il trattamento dei dati personali è finalizzato alla stima della prevalenza minima (e frequenza relativa) delle neuropatie ereditarie in ATNO e alla caratterizzazione genotipo-fenotipo, come da obiettivi primari e secondari, mediante raccolta retrospettiva da referti genetici, cartelle cliniche e precedenti visite (dati già acquisiti nella normale pratica clinica). Nessun dato non necessario sarà acquisito.

4.4. Esattezza

I dati sono esatti e aggiornati?

li archivi utilizzati ai fini dello Studio provengono direttamente dai dati raccolti nell'ambito dell'attività clinica. Il record linkage è garantito dai meccanismi di pseudonimizzazione utilizzati. I dati saranno oggetto di un doppio controllo a campione tale da consentirne la correttezza statistica.

4.5 Limitazione della conservazione

Qual è il periodo di conservazione dei dati?

I dati dei soggetti in studio saranno trattati in conformità al Reg. UE 2016/679 (GDPR) e al D.Lgs. 196/2003 s.m.i., garantendo riservatezza e tutela della privacy. Lo Sperimentatore Principale (D. Orsucci) tratterà i dati personali esclusivamente per le finalità dello studio e ne è designato

Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR. I dati saranno conservati sotto la sua responsabilità per 10 anni dalla conclusione dello studio.

4.6 Risorse di supporto

Nessuna esclusiva, normale strumentazione informatica disponibile nelle strutture partecipanti.

Hardware:

PC aziendali

Software:

Nessuno specifico per lo studio.

Supporti cartacei o canali di trasmissione cartacei:

No.

Persone:

Solo coloro che formalmente partecipano allo studio

Locali:

Strutture aziendali con portierato, allarme, sistema di videosorveglianza, ingresso con badge.

5. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI: MISURE A TUTELA DEGLI INTERESSATI

5.1 Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14 GDPR)

Prima di iniziare l'inserimento retrospettivo dei dati del paziente nel CRF, verrà acquisito il consenso del paziente contattabile (anche telefonicamente), previa invio dell'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 e 14 GDPR. Al paziente verrà evidenziata la facoltà di porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento al professionista che illustrerà l'informativa e la richiesta di consenso. Qualora, durante i tentativi di contatto, alcuni pazienti risultassero disponibili a recarsi in ospedale, verrà loro somministrata l'informativa privacy e acquisito il relativo consenso. Qualora il paziente non fosse disponibile a recarsi in ospedale, gli verrà somministrata l'informativa privacy e acquisito il relativo consenso con metodo alternativo (e-mail o posta).

Il trattamento dei dati si basa sul consenso degli interessati (contattabili) ai sensi dell'art. 6 comma 1 lettera a) e dell'art. 9 par. 2 lettera a) del Regolamento UE 2016/679. Il consenso verrà acquisito previa somministrazione dell'informativa ex art. 13 e 14 del GDPR. Il trattamento di dati di soggetti minori o incapaci è basato sull'acquisizione del consenso dei genitori, dell'amministratore di sostegno o del tutore. Si specifica che il trattamento di dati di soggetti non in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso è dovuto al fatto che le finalità dello studio (di natura epidemiologica, e pertanto richiedente di individuare la pressoché completa totalità dei soggetti affetti dalla condizione in studio nel territorio di interesse) non possono essere conseguite mediante altre metodologie di ricerca. Il trattamento è basato sul consenso delle persone indicate nell'art. 82 c. 2 lett. a) del Codice Privacy.

Nel corso dello studio proposto non sono verosimili scoperte inattese o incidentali, trattandosi di studio retrospettivo e prospettico su dati già acquisiti e noti al paziente (o genitori/tutore); non è stato pertanto previsto un consenso specifico facoltativo sulla possibilità di conoscere o meno le eventuali scoperte inattese.

Al fine di non sottrarre ulteriori risorse all'attività clinica quotidiana e, in considerazione degli obblighi che essa impone e delle impossibilità organizzative che ne deriverebbero, oltre che della natura no-profit dello studio, il numero di tentativi di contatto verrà preliminarmente fissato a tre, eseguiti in giorni ed orari differenziati, al termine dei quali, la mancata risposta si configurerà come condizione di incontattabilità del paziente.

Ulteriori tentativi risulterebbero eccessivamente onerosi in termini di rapporto tempo/risorse. Si stima infatti che sarebbe necessario impiegare almeno 20 minuti per spiegare la ricerca e rispondere alle domande di ogni arruolabile, per un impegno complessivamente pari ad almeno 200-1000 minuti per centro.

Ai suddetti calcoli debbono altresì aggiungersi ulteriori 18 minuti per ogni soggetto risultato non contattabile (ipotizzando tre tentativi di circa tre minuti per ogni chiamata non risposta, con una media di due diversi recapiti telefonici, fisso e mobile, presenti per ogni paziente in cartella).

Nei casi in cui, all'esito di tali tentativi, i pazienti, o un numero di pazienti tale da produrre conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati, risultassero non contattabili, il consenso non potrà essere acquisito e base giuridica del trattamento sarà il combinato disposto dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR e l'art. 110 del Codice Privacy.

L'esecuzione dei necessari tentativi per contattare/rintracciare i pazienti sarà documentata attraverso la compilazione e sottoscrizione di un'apposita scheda nella quale verranno indicati, anche, gli applicativi aziendali (indicare applicativi e/o asset) consultati per accertare lo stato di decesso del paziente.

Resta fermo che, qualora uno dei pazienti ancora in vita recuperasse il rapporto con il reparto, questi verrebbe adeguatamente informato sullo studio e ne sarebbe richiesto il relativo consenso.

Si ribadisce che le finalità dello studio (di natura epidemiologica, e pertanto richiedente di individuare la pressoché completa totalità dei soggetti affetti dalla condizione in studio nel territorio di interesse per ottenere dati attendibili) non possono essere conseguite mediante altre metodologie di ricerca né possono prescindere dall'inclusione anche di quei pazienti che fossero risultati non contattabili.

Quei pazienti che esplicitamente rifiutassero lo studio, saranno considerati esclusivamente ai fini dei dati di prevalenza globale e frazionata, ma i loro dati personali comuni e particolari in forma non aggregata non verranno ulteriormente trattati né considerati ai fini dello studio.

5.2 Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR)

Gli interessati possono esercitare i loro diritti tramite specifica richiesta, rivolta all'indirizzo di posta elettronica del Responsabile scientifico del Promotore (daniele.orsucci@uslnordovest.toscana.it).

L'esercizio dei diritti dell'interessato è inoltre possibile anche mediante l'utilizzo di idoneo modulo reso disponibile dal Titolare.

Il diritto alla portabilità dei dati è escluso in quanto il processo non è completamente automatizzato.

5.3 Diritto di rettifica e cancellazione (artt. 16, 17 e 19 GDPR)

Il diritto di rettifica può essere esercitato nei confronti del titolare e il riscontro può essere fornito annotando, in appositi spazi o registri, le modifiche richieste dall'Interessato senza variare i dati originariamente raccolti, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca.

Il diritto di cancellazione può essere parimenti esercitato nei confronti del titolare con le medesime modalità. Secondo quanto disposto ex art. 17, par. 3, lett. d), del Regolamento UE 679/2016, il diritto alla cancellazione dei dati non può essere soddisfatto quando da esso possa derivare il rischio di rendere impossibile o di pregiudicare gli obiettivi del trattamento a fini di ricerca scientifica.

5.4 Diritto di opposizione e limitazione del trattamento (artt. 18, 19, 21 GDPR)

Gli interessati non godono del diritto di opposizione, bensì dei più ampi diritti di revoca e di cancellazione. Ciò in quanto il diritto di opposizione spetta agli interessati in relazione ai trattamenti

necessari per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri, ovvero per il perseguimento di un legittimo interesse del titolare o di terzi, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. e) e f), del Regolamento UE 679/2916.

In ordine al diritto di revoca del consenso, è stata predisposta apposita modulistica per il suo esercizio.

6. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI

Valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati (art. 35, paragrafo 7, lettera c, GDPR):

Nel presente paragrafo si andrà ad indicare il punteggio di rischio connesso al trattamento oggetto della presente Valutazione di Impatto, quale risultato ottenuto attraverso la procedura di calcolo del rischio, di cui all'Allegato 1 (allegare alla presente valutazione il file Excel denominato "Calcolo del rischio").

Nel calcolo della Gravità (G) e della Probabilità (P) del rischio è stata adottata una scala di valori compresa tra 0 e 10, così ripartita.

Basso (<=3)	Medio (<=4<=6)	Alto (<=7<=8)	Altissimo (>=9)
-----------------------	-----------------------------	----------------------------	---------------------------

I valori utilizzati per la valutazione del RISCHIO INTRINSECO (risultante dal prodotto di Gravità (G) a Probabilità (P) del rischio) e del RISCHIO RESIDUO (risultante dalla differenza tra il RISCHIO INTRINSECO e la percentuale di mitigazione del rischio, assicurata dall'applicazione delle misure di sicurezza) sono descritti nelle classi che seguono:

Basso (<=15,999)	Gli interessati possono incontrare alcuni disagi minori, che possono essere superati senza problemi.
Medio (<=16 <=48,999)	Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà (es.: costi aggiuntivi; rifiuto o ritardo nell'accesso ai servizi; paura; mancanza di comprensione; stress, disturbi fisici di lieve entità ecc.).
Alto (<=49<=80,999)	Gli interessati possono andare incontro a conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà (es.: peggioramento significativo dello stato di salute ecc.).
Altissimo (>=81)	Gli interessati possono subire conseguenze significative, o addirittura irreversibili, che non sono in grado di superare (es.: incapacità di lavorare, disturbi psicologici o fisici a lungo termine, morte ecc.).

6.1 Valutazione complessiva del rischio connesso al trattamento oggetto della presente DPIA

(selezionare in base al valore risultante dall'analisi del rischio effettuata nel file excel):

- ☐ BASSO x
 - ☐ MEDIO
 - ☐ ALTO
 - ☐ ALTISSIMO
-

7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI: positivo

8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:

(selezionare l'opzione applicabile nel trattamento in oggetto)

- ☐ è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti (compilare paragrafo "opinione degli interessati")
- ☒ X non è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti (compilare paragrafo "motivazione della mancata richiesta di parere degli interessati")

MOTIVAZIONE DELLA MANCATA RICHIESTA DI PARERE DEGLI INTERESSATI:

Non si è ritenuto necessario richiedere un parere formale agli interessati o ai loro rappresentanti per le seguenti ragioni (inserire solo le ragioni che sono state effettivamente oggetto di valutazione):

- informazione e Consenso: il processo prevede già una fase approfondita di informazione e raccolta del consenso informato ed esplicito, durante la quale i partecipanti ricevono tutti i dettagli sul trattamento e hanno l'opportunità di porre domande e chiarire dubbi;
 - misure di mitigazione robuste: sono state implementate misure tecniche e organizzative significative (inserire le misure adottate es. crittografia, pseudonimizzazione, minimizzazione, accesso ristretto, cancellazione tempestiva) per ridurre i rischi identificati;
 - rischio residuo basso: la valutazione complessiva indica un rischio residuo basso per i diritti e le libertà degli interessati;
 - sforzo sproporzionato: organizzare una consultazione formale rappresentativa dei 150 partecipanti, distribuiti e reclutati individualmente, comporterebbe uno sforzo organizzativo sproporzionato rispetto al livello di rischio residuo e alle garanzie già fornite tramite il processo di consenso e il coinvolgimento, per gli aspetti di rispettiva competenza, del Comitato Etico e del DPO la supervisione del Comitato Etico e del DPO.
-

Firme:

per il Legale rappresentante del Promotore

Responsabile scientifico del Promotore (Ufficio Aziendale Malattie Rare, Azienda USL Toscana Nord-Ovest): D. Orsucci

Sperimentatore Principale: D. Orsucci

