

ESTRATTO DPIA – STUDIO PreMoMeIL

1. Informazioni generali

1.1 Titolare del trattamento

La presente DPIA è stata redatta dall'ASST dei Sette Laghi, in qualità di Titolare del trattamento ("Titolare del trattamento" o "ASST").

Tale ruolo è assunto in quanto l'ASST ha determinato finalità e mezzi di trattamento.

Il Responsabile del progetto è la Prof.ssa Antonella Cromi

1.2 Contesto di riferimento

Oggetto della presente valutazione d'impatto (Data Protection Impact Assessment – DPIA) è il trattamento dei dati personali dei pazienti relativo allo studio:

"Induzione del travaglio con catetere transcervicale: un modello predittivo di successo - Codice 174/2025"

1.3 Standard di riferimento per la predisposizione della DPIA

La presente DPIA è stata realizzata utilizzando come base le informazioni contenute nel software sviluppato dall'Autorità francese per la protezione dei dati (CNIL), in conformità alle indicazioni fornite nelle *"Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del regolamento (UE) 2016/679"* (WP 248 rev. 01 e adottate dall'EDPB il 4 aprile 2017 e modificate il 4 ottobre 2017 – **"Linee Guida"**).

Inoltre, per la valutazione del rischio è stata utilizzata la metodologia dell'*European Union Agency For Network and Information Security* ("**ENISA**") descritta all'interno del documento *"Guidelines for SMEs on the security of personal data processing"* raggiungibile al seguente link <https://www.enisa.europa.eu/publications/guidelines-for-smes-on-the-security-of-personal-data-processing>.

Sono stati, infine, tenuti in considerazione alcuni dei requisiti della norma ISO/IEC 29134 *"Information technology — Security techniques — Guidelines for privacy impact assessment"*: in particolare, valutazione necessità DPIA (art. 6.2), composizione del DPIA team (art. 6.3.1), piano di trattamento del rischio residuo e revisione e verifica della DPIA (art. 6.5.3 – 6.5.4).

1.4 Descrizione del quadro normativo e regolatorio, standard e buone prassi

- Regolamento UE 679/2016 [cons. 33-50-52-53-62-65-113-156-157-159-160-161-162-163; artt. 5-9-14-17-21-89];
- D.Lgs. 196/2003 (mod. D.Lgs. 101/2018) [artt. 78-100-105-106-110-110 bis]), come modificato da ultimo dall'art. 1, comma 1, della l. 29 aprile 2024, n. 56. di conversione del D.L. 2 marzo 2024, n. 19;
- Linee guida 07/2020 sui concetti di titolare del trattamento e di responsabile del trattamento ai sensi del GDPR Versione 2.0 Adottate il 7 luglio 2021;
- Provvedimenti Autorità Garante [prov. GPDP 497/2018 riguardante le aut. gen. 9/2016 e aut. gen. 8/2016];
- Convenzione di Oviedo – "Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina", del 4 aprile 1997;

- GCP - ICH Harmonised Guideline – “Integrated Addendum to Ich E6(r1): Guideline For Good Clinical Practice”, del 9 novembre 2016;
- EDPB – “Documento sulla risposta alla richiesta della Commissione europea di chiarimenti sull'applicazione coerente del GDPR, concentrandosi sulla ricerca sanitaria”, adottato il 2 febbraio 2021;
- GPDP – Provvedimento del 9 maggio 2024, “Individuazione delle misure di garanzia ai sensi degli artt. 106, comma 2, lett. d) e 110 del Codice”;
- GPDP – “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 – 19 dicembre 2018”, pubblicate sulla G.U. n. 11 del 14 gennaio 2019;
- Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 05/2014 on Anonymization Techniques, April 2014;
- ISO/IEC 20889:2018 - Privacy enhancing data de-identification terminology and classification of techniques;
- ISO 25237:2017 – Health informatics – Pseudonymization;
- ISO/IEC 27559:2022 - Information security, cybersecurity and privacy protection – Privacy enhancing data de-identification framework;
- NIST - NISTIR 8053 De-Identification of Personal Information, October 2015;
- DICOM PS3:15 2016 – Annex E;
- NIST SP 800-188 De-Identifying Government Datasets: Techniques and Governance, September 2023;
- ENISA, “Data Pseudonymisation: Advanced Techniques & Use Cases Technical Analysis of Cybersecurity Measures in Data Protection and Privacy”, January 2021;
- ENISA, “Privacy Enhancing Technologies: Evolution and State of the Art”, March 2017.

1.5 Procedura per la conduzione della DPIA

La presente DPIA si articola nelle seguenti fasi:

- Fase 0: Determinazione della necessità di condurre la DPIA e costituzione del team DPIA
- Fase 1: Descrizione del trattamento
- Fase 2: Valutazione necessità, proporzionalità e legittimità del trattamento
- Fase 3: Calcolo del rischio
- Fase 4: Misure di mitigazione del rischio adottate
- Fase 5: Consultazione degli interessati
- Fase 6: Calcolo del rischio residuo, piano di remediation e parere del DPO
- Fase 7: Eventuale consultazione dell’autorità garante per la protezione dei dati personali
- Fase 8: Monitoraggio e riesame nel tempo della DPIA ed eventuale aggiornamento

2. Fase 0: Determinazione della necessità di condurre la DPIA e costituzione del team DPIA

2.1 Necessità di svolgere la DPIA

Il Titolare del trattamento al fine di garantire che il trattamento dei dati personali relativi ai pazienti arruolati nell'ambito del progetto sia svolto in conformità al Regolamento UE 2016/679 si impegna a rispettarne i principi fondamentali.

In particolare, si è provveduto a seguire i principi fondamentali relativi alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito GDPR) così come schematizzati nelle "Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del regolamento (UE) 2016/679" del 4 ottobre 2017 pubblicate dal Gruppo di lavoro Articolo 29 (WP29), e si è riscontrato che i trattamenti presi in considerazione possono presentare rischi elevati.

Il trattamento preso in esame, rispetto a quelli individuati nell'allegato 1 al provvedimento del Garante della protezione dei dati personali n. 467 dell'11 ottobre 2018, "Elenco delle tipologie di trattamenti, soggetti al meccanismo di coerenza, da sottoporre a valutazione d'impatto", rientra nei:

- Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo) – (rif. 6);
- 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 – (rif. 10);

Preso atto che il sopracitato provvedimento asserisce che la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati debba essere effettuata ogniqualvolta ricorra almeno un criterio in quanto è indice di un trattamento che presenta un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, si è ritenuto opportuno procedere all'esecuzione della valutazione d'impatto.

2.2 Team di lavoro

2.3 Piano delle attività

Al termine della predisposizione della DPIA, il documento verrà sottoposto al parere del DPO.

Il team dovrà recepire almeno parzialmente le osservazioni del DPO, evidenziando eventuali scostamenti, per l'approvazione da parte del Legale Rappresentante.

3. Fase 1: Descrizione del trattamento

3.1.1 Il trattamento oggetto della Valutazione di Impatto

Descrizione dello Studio:

L'induzione del travaglio è uno degli interventi ostetrici più frequentemente attuati, che consiste in una serie di procedure mediche volte a promuovere l'insorgenza del travaglio ed ottenere l'espletamento del parto per via vaginale.

Negli ultimi decenni, si è verificato un aumento significativo del tasso di travagli indotti a livello globale. Negli Stati Uniti, ad esempio, la frequenza delle induzioni è triplicata, dal 9% nel 1989 al 31% nel 2020. In Australia, la proporzione di donne primipare che vengono sottoposte a questa procedura è aumentata dal 26% nel 2004 al 46% nel 2020. Nei Paesi europei, i dati più recenti mostrano una percentuale di travagli indotti variabile dal 7 al 33%, a seconda della specifica area geografica analizzata. In particolare, in Italia, secondo il rapporto CeDAP pubblicato dal Ministero della Salute e riguardante i dati sull'assistenza al parto dell'anno 2023, il tasso complessivo di travagli indotti si attesta al 33,7%, con un'ampia variabilità inter-regionale, dal 18,5% in Campania al 44,3% in Lombardia.

Diverse cause hanno contribuito a questo fenomeno. Tra queste, un ruolo di primo piano è svolto dal progressivo allontanamento della popolazione ostetrica generale dalle tradizionali caratteristiche demografiche e cliniche di basso rischio, verso una sempre maggiore prevalenza di fattori di rischio ostetrici, quali l'età materna avanzata, il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita, l'obesità ed il sovrappeso, la coesistenza di patologie preesistenti. Tale deriva in senso patologico della popolazione ostetrica contemporanea ha condotto ad una crescente "medicalizzazione" della gestione della gravidanza e del parto, nel cui contesto l'induzione del travaglio costituisce una delle procedure di più frequente applicazione.

L'evidenza attualmente disponibile riguardo ai potenziali rischi dell'induzione del travaglio rispetto al travaglio spontaneo è contraddittoria. Tuttavia, sono state descritte diverse possibili complicanze associate con la procedura dell'induzione del travaglio: iperstimolo uterino con conseguenti tachisistolia ed ipertono, rottura d'utero, emorragia antepartum o postpartum, corionamniosite, prolasso del funicolo, maggior ricorso all'utilizzo di partoanalgesia. Inoltre, l'induzione del travaglio può essere associata ad una percezione negativa del parto da parte delle madri e richiede significativi investimenti di risorse.

L'induzione del travaglio è un intervento associato ad un tasso di insuccesso, inteso come la necessità di espletare il parto tramite un taglio cesareo in regime di urgenza, variabile dal 9 al 59%. Un taglio cesareo non programmato è gravato da un incremento del rischio di complicanze rispetto ad un intervento eseguito in regime di elezione, quali emorragia post-partum, infezioni, eventi trombotici, lesioni agli organi addominopelvici circostanti, necessità di re-intervento. Tuttavia, risulta difficile determinare a priori il rischio che una donna debba essere sottoposta ad un taglio cesareo in corso di induzione, in quanto l'esito della procedura dipende da molteplici fattori ed è influenzato da diverse caratteristiche individuali specifiche per ciascuna donna.

Pertanto, in considerazione delle possibili complicanze associate alla procedura dell'induzione del travaglio e al suo eventuale fallimento, l'induzione deve essere eseguita in presenza di appropriate indicazioni cliniche, qualora i benefici dell'espletamento del parto siano maggiori rispetto ai potenziali rischi del prosieguo della gravidanza.

In questo contesto, sarebbe utile per i clinici disporre di uno strumento utile per valutare e quantificare la probabilità di successo dell'induzione nell'ottenere l'espletamento del parto per via vaginale in determinati gruppi di pazienti. Un modello predittivo di successo dell'induzione, infatti, potrebbe guidare gli operatori nel counselling alle donne, allo scopo di giungere ad una decisione condivisa ed individualizzata riguardo alle più appropriate strategie per l'espletamento del parto per ciascuna paziente.

In letteratura sono stati descritti diversi metodi di induzione, comprendenti sia agenti farmacologici sia metodi meccanici. La maturazione cervicale, in particolare, è uno dei passaggi chiave nel corso della procedura di induzione al travaglio, in particolare nelle donne con un reperto locale sfavorevole. Rispetto ai metodi farmacologici convenzionalmente impiegati per la maturazione cervicale, quali la somministrazione di prostaglandine, i metodi meccanici hanno dimostrato non soltanto un'efficacia equivalente, ma anche un migliore profilo di sicurezza, in quanto gravati da inferiori rischi di tachisistolia e di ipertono uterino. Tra i metodi meccanici di induzione del travaglio, in particolare, il catetere transcervicale ha conosciuto un'ampia diffusione negli ultimi decenni, grazie alla sicurezza, all'efficacia ed ai bassi costi correlati al suo utilizzo.

Nonostante l'ampia diffusione globale dell'induzione del travaglio, non è ancora stato raggiunto un consenso sui criteri che ne determinino il successo. Diversi studi hanno individuato fattori di rischio che risultano associati ad una maggiore probabilità di taglio cesareo nel corso dell'induzione del travaglio, tra i quali un elevato indice di massa corporea (BMI) materno, l'età materna avanzata, la nulliparità ed un reperto locale sfavorevole all'avvio dell'induzione. Tuttavia, sono scarsi gli studi che abbiano preso in esame una specifica metodica di induzione; in particolare, sono limitati i dati attualmente disponibili riguardo ai fattori predittivi di successo dell'induzione del travaglio mediante il catetere transcervicale, metodica che trova principale applicazione nelle donne con un reperto locale sfavorevole.

Modalità di raccolta dei dati

Verrà condotto uno studio retrospettivo di coorte sulle donne che hanno partorito in seguito ad induzione del travaglio mediante catetere transcervicale presso il punto nascita dell'Ospedale Filippo Del Ponte, Varese, dal 01.01.2005 al 31.12.2024.

I dati verranno estratti attraverso il database di sala parto, compilato contemporaneamente al ricovero per parto, finalizzato ad attività di audit e ricerca e contenente dati clinici e demografici anonimizzati di tutte le pazienti che hanno partorito nel punto nascita al di sopra delle 23 settimane gestazionali.

I criteri di inclusione nella popolazione di studio saranno definiti come: 1) gravidanza singola e vitale; 2) epoca gestazionale al parto ≥ 37 settimane; 3) assenza di una cicatrice uterina (pregresso taglio cesareo o pregressa miomectomia); 4) induzione del travaglio mediante catetere transcervicale. I criteri di esclusione comprenderanno: 1) parto pretermine < 37 settimane gestazionali; 2) gravidanza multipla; 3) induzione del travaglio in seguito a morte endouterina fetale; 4) presenza di una cicatrice uterina; 5) presenza di controindicazioni al parto vaginale, quali placenta previa e presentazione non cefalica; 6) induzione con un metodo differente dal catetere transcervicale.

La popolazione di studio rispondente ai suddetti criteri sarà suddivisa in due gruppi: il primo includerà i parti avvenuti tra il 2005 e il 2020, i cui dati saranno utilizzati per sviluppare il modello predittivo di successo dell'induzione del travaglio; il secondo comprenderà i parti dal 2021 al 2024, che saranno utilizzati per la validazione del modello.

Le variabili che verranno analizzate per ciascuna paziente comprenderanno:

- 1) variabili demografiche;
- 2) modalità del concepimento;
- 3) presenza di condizioni mediche preesistenti alla gravidanza;
- 4) complicanze della gravidanza;
- 5) indicazione all'induzione;
- 6) epoca gestazionale al parto e modalità del parto.

Alcune variabili originariamente continue saranno convertite in dicotomiche: l'età verrà suddivisa in ≥ 35 anni e ≥ 40 anni; la parità verrà classificata come nullipara (assenza di precedente parto vaginale) o multipara (se almeno 1 parto vaginale pregresso); l'indice di massa corporea (BMI) sarà classificato in $\geq 25 \text{ kg/m}^2$ e $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.

Le variabili continue verranno descritte tramite mediana (intervallo interquartile, IQR), mentre le variabili categoriche come n (%). Il test di Mann-Whitney U sarà utilizzato per il confronto dei dati continui, mentre i test Chi-quadrato e di Fisher per quelli categorici. La significatività statistica sarà rappresentata da un p-value < 0.05 .

L'outcome principale sarà rappresentato dall'esito dell'induzione, distinto in parto vaginale, che sarà indicativo del successo dell'induzione del travaglio, in opposizione al taglio cesareo, che ne indicherà il fallimento.

La numerosità campionaria minima (N) per la creazione del modello è stata stimata in 1000 pazienti, secondo la formula: $N=(n \times 10)/I$, dove n è il numero di variabili predittive candidate (25) e I è il tasso stimato di taglio cesareo nella coorte di pazienti considerata, pari al 25%.

Per identificare le caratteristiche materne, le variabili ostetriche e le indicazioni all'induzione associate ad una maggiore probabilità di parto vaginale, ciascuna variabile verrà testata individualmente per l'associazione con l'outcome primario mediante analisi univariata. Il test χ^2 sarà utilizzato per le variabili categoriche, il test Mann-Whitney per quelle continue. Le variabili con una significatività statistica p-value < 0.1 saranno incluse nell'analisi di regressione logistica multivariata, allo scopo di valutarne l'effetto indipendente sull'outcome primario. Il modello predittivo di successo dell'induzione verrà elaborato mediante metodo stepwise. A partire dai dati ottenuti, potrà essere calcolata per ogni paziente la probabilità di successo dell'induzione. Infine, il modello ottenuto verrà validato su una seconda coorte di pazienti che hanno partorito nello stesso punto nascita in anni successivi, valutandone la capacità di discriminazione tramite il calcolo dell'AUC-ROC (Area Under the Receiver Operating Characteristics Curve).

Caratteristiche del dataset

Il dataset è costituito da dati demografici e clinici raccolti dalle cartelle cliniche delle pazienti che hanno partorito dopo le 23 settimane gestazionali presso il punto nascita dell'Ospedale Filippo Del Ponte, Varese, dal 01.01.2005 al 31.12.2024. Il numero totale dei parti nel periodo temporale considerato è stato di 44'969.

Il dataset, compilato contemporaneamente al ricovero per parto, comprende variabili demografiche e cliniche delle pazienti, nello specifico:

- 1) variabili demografiche: età materna, indice di massa corporea (BMI) pregravidico, etnia, parità;
- 2) modalità del concepimento: spontaneo vs procreazione medicalmente assistita, distinta in omologa ed eterologa;
- 3) presenza di condizioni mediche preesistenti alla gravidanza, in particolare diabete mellito, ipertensione cronica e malattie autoimmuni (artrite reumatoide, connettiviti miste, lupus eritematoso sistemico, sindrome di Sjögren, sclerosi multipla, miastenia, sclerodermia);
- 4) complicanze della gravidanza: disordini ipertensivi della gravidanza, distinti in ipertensione gestazionale e preeclampsia, diabete gestazionale, colestasi ostetrica, oligoidramnios, restrizione di crescita fetale;
- 5) indicazione all'induzione: gravidanza a termine, ipertensione cronica, ipertensione gestazionale, preeclampsia, diabete gestazionale, diabete mellito pregresso, restrizione di crescita fetale, oligo- o anidramnios, polidramnios, sospetto di macrosomia fetale e colestasi ostetrica. In presenza di più indicazioni, per l'analisi verrà considerata quella ritenuta clinicamente più rilevante;
- 6) epoca gestazionale al parto e modalità del parto, distinta in taglio cesareo e parto vaginale (incluso in quest'ultima categoria il parto eutocico ed il parto operativo vaginale).

Attraverso il database verranno identificate le pazienti con gravidanza singola e vitale, con epoca gestazionale uguale o superiore alle 37 settimane gestazionali, sottoposte ad induzione del travaglio di parto mediante catetere transcervicale.

Modalità di consegna dell'informativa:

Il Promotore e lo Sperimentatore coinvolto si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente dello studio circa le modalità di trattamento dei dati personali prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dalle Leggi Privacy applicabili. Prima dell'acquisizione dei dati, lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi dello studio prima della relativa partecipazione allo studio. Prima dell'arruolamento del paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato si adopereranno per ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (a) a partecipare allo studio; (b) al trattamento dei dati personali.

Il consenso informato verrà acquisito ad eccezione per i pazienti irreperibili al momento della raccolta dati.

Il promotore, sotto la propria personale responsabilità, dichiara che potrebbe non essere in grado di contattare tutti o parte dei pazienti da includere nella ricerca al fine di fornire l'informativa e richiedere uno specifico consenso, a causa dell'elevata numerosità del campione e dell'ampio arco temporale considerato ai fini dello studio.

Gli obiettivi dello studio sono:

Valutare i fattori predittivi di successo dell'induzione del travaglio mediante catetere transcervicale, metodica che trova applicazione nelle induzioni in donne con un reperto locale sfavorevole. In particolare, lo studio mira a sviluppare e validare un modello predittivo che sia in grado di quantificare la probabilità di parto vaginale nelle donne sottoposte a induzione con questo dispositivo, che possa aiutare il clinico in una decisione individualizzata ed evidence-based riguardo alla modalità di parto più appropriata per ciascuna paziente. Si prevede che lo studio possa consentire di individuare fattori demografici, clinici e ostetrici significativamente associati al successo dell'induzione mediante catetere transcervicale.

I dati che saranno ottenuti potranno essere utili per offrire uno strumento di supporto clinico e decisionale. Il modello predittivo ottenuto potrà essere utilizzato per offrire un counselling personalizzato alle donne candidate ad induzione con catetere transcervicale, permettendo di stimare individualmente la probabilità di successo dell'induzione e di pianificare in maniera più mirata il percorso assistenziale.

Potenziali benefici derivanti dal progetto:

I risultati dello studio potranno contribuire allo sviluppo di un modello predittivo di successo dell'induzione del travaglio mediante catetere transcervicale. Tale modello potrà rappresentare uno strumento di supporto clinico-decisionale, consentendo ai clinici di fornire un counselling personalizzato alle donne candidate a questa metodica di induzione, attraverso una stima individualizzata delle probabilità di successo. L'utilizzo di tale strumento potrà favorire una pianificazione più appropriata del percorso assistenziale, contribuendo ad un potenziale miglioramento della qualità delle cure.

Potenziali rischi derivanti dal progetto: Nessuno.

3.1.2 Fasi del processo

3.1.3 Ruoli e responsabilità collegate al trattamento.

I soggetti che possono intervenire oltre il Titolare del trattamento sono i fornitori nominati come Responsabili del trattamento secondo l'ex art. 28 del GDPR.

In ogni caso il personale che accede ad archivi contenenti dati personali anche solo indirettamente identificativi è stato autorizzato se subordinato/parasubordinato (ai sensi dell'art. 29 GDPR) oppure nominato Responsabile ex art. 28 GDPR negli altri casi.

3.1.3.1.1 Persone fisiche che intervengono nel trattamento

Nel trattamento intervengono:

- **Il Responsabile del progetto:** Prof.ssa Antonella Cromi, assume il ruolo di designato/delegato, cioè di autorizzato con ruolo di impostazione e coordinamento

3.2 Dati, processi e beni di supporto

3.2.1 Dati trattati

I dati personali relativi ai pazienti arruolati sono definiti nel documento “CRF” (cfr. Allegato 1).

Dati personali del paziente:

- Generalità anagrafiche: sesso, età, etnia;
- Dati relativi allo stato di salute: anamnesi patologica e ostetrica, eventuali complicanze della gravidanza, modalità ed esiti del parto.

Per l'adozione delle necessarie misure di sicurezza si trattano i seguenti dati degli operatori sanitari.

- Dati anagrafici
- Credenziali di accesso
- Fattore di autenticazione (password)
- Mail
- Log delle operazioni effettuate (indirizzo IP della postazione/account, data e ora di esecuzione, tipologia di operazione compiuta)

3.2.2 Fonti dei dati

I dati dei pazienti utilizzati per le finalità del progetto sono acquisiti da: cartella clinica, CFR, sistema informatico aziendale di gestione della cartella clinica e dei dati sanitari Ospedalieri.

3.2.3 Descrizione del flusso dei dati

3.2.3.1 Flusso dei dati

Si veda il capitolo 3 - Fase 1: Descrizione del trattamento.

3.2.3.2 Tipo di operazioni

La tipologia delle operazioni effettuate sono:

Operazioni standard: Raccolta, Registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modifica, selezione, estrazione, utilizzo, blocco, cancellazione, distruzione.

Operazioni particolari: interconnessione con il Database di sala parto.

Comunicazione mediante trasmissione: Non è previsto alcun trasferimento a soggetti terzi.

Diffusione: I dati potranno essere diffusi in forma aggregata per pubblicazioni scientifiche.

Profilazione: Nell'ambito di tali trattamenti i dati personali non sono oggetto di processi decisionali automatizzati né di profilazione (ovvero una qualsiasi forma di trattamento automatizzato per valutare determinati aspetti personali, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica) su cui si basi una decisione o che produca un effetto giuridico sull'interessato o che incide significativamente sulla sua persona.

3.2.4 Beni di supporto

I beni di supporto possono essere raggruppati in:

- Fonti dei dati:
 - Cartelle cliniche
 - Database di sala parto
- Sistema per la gestione del Data Collection Template:
 - Fogli di calcolo Excel

Infrastruttura:

- Share di rete su Cloud Microsoft (One Drive) dove sarà creata una cartella specifica per questo studio dall'owner: Prof.ssa Antonella Cromi. Lo spazio One Drive che contiene questa cartella verrà sottoposto a backup tramite una piattaforma OnPrem. L'accesso a questa cartella avviene solo con credenziali personali e in caso di accesso esterno viene imposto un secondo fattore di autenticazione. Questa cartella conterrà il file excel strutturato per la gestione dei dati pseudonimizzati. Questo documento verrà condiviso con il personale interno. In caso di dimissioni dell'owner il file andrà trasferito. E' responsabilità dell'owner gestire la condivisione del documento.

4. Fase 2: Valutazione necessità, proporzionalità e legittimità del trattamento

4.1 Proporzionalità e necessità

Lo scopo di miglioramento del processo di cura/prevenzione e più in generale della salute della collettività si viene a contrapporre al diritto alla riservatezza dei singoli. Il miglioramento è tanto più urgente quanto le patologie hanno effetti socioeconomici importanti. D'altra parte, gli impatti sui pazienti sono tanto maggiori quanto le patologie destano allarme sociale e potenziale discriminazione.

I dati personali sono indispensabili per la qualità della cura e la sicurezza del paziente. Queste richiedono una collegabilità del dato all'identità del paziente. La strategia principale per rendere il trattamento il meno impattante possibile sulla riservatezza è la minimizzazione della collegabilità tramite tecniche di minimizzazione e pseudonimizzazione dei dati.

4.1.1 Finalità esplicite e legittime

Le finalità del trattamento sono:

- Finalità di ricerca

Esse vengono esplicitate nell'informativa (cfr. Allegato informativa privacy).

4.1.2 Fondamenti legali del trattamento

La base giuridica del trattamento si fonda su:

Consenso dell'interessato ex art. 6, par.1 lett. a) e art. 9, par. 2, lett. a) GDPR.

Il consenso è:

- liberamente conferito: la scelta di partecipare allo studio è opzionale e facoltativa, in quanto non l'interessato non subisce conseguenze negative in termini di assistenza sanitaria ricevuta.
 - specifico: il consenso viene richiesto per ogni specifica finalità che lo prevede.
 - informato: all'interessato sono fornite le opportune informazioni ai sensi degli artt. 12-13 del GDPR.
 - inequivocabile: il consenso viene prestato attraverso l'apposizione di firma quale azione positiva dell'utente
 - esplicito: la richiesta di consenso è costruita in moda tale da presentare all'utente sia l'opzione di acconsentire sia l'opzione di non acconsentire al trattamento
 - revocabile in qualsiasi momento: l'interessato può esercitare il diritto di revoca tramite richiesta effettuata al Titolare del trattamento nella persona del Responsabile dello studio
- Art. 6, par. 1, lett. e) e art. 9, par. 2, lett. j) GDPR; art. 110 del d.lgs. n. 196/2003 (Codice privacy) laddove risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato acquisire il consenso del paziente

4.1.3 I dati raccolti sono adeguati, rilevanti e limitati a quanto è necessario al conseguimento delle finalità del trattamento (“Minimizzazione dei dati”)

Ogni dato raccolto è direttamente e specificatamente funzionale alle necessità per le quali è stato raccolto ed è pertanto pertinente rispetto alle finalità sopra esplicitate.

4.1.4 Accuratezza ed aggiornamento dei dati

Si fa riferimento alla correttezza dei dati raccolti e riportati nella cartella clinica del paziente partecipante. I dati sono raccolti e trattati da un numero ristretto di persone: i sanitari che hanno in cura il paziente.

Si assume che la documentazione clinica di origine (cartella clinica) sia accurata (documento di fede privilegiata).

Le procedure di data quality previste sono tese a verificare queste proprietà del dato.

I dati verranno trattati mediante processo di pseudonimizzazione, ovvero ad ogni soggetto partecipante allo studio verrà assegnato un codice che verrà utilizzato nel progetto, come descritto nel paragrafo 6.2. La chiave per risalire all’oggetto sarà conosciuta solo da Prof.ssa Antonella Cromi. I dati raccolti saranno oggetto di un’attività di anonimizzazione, sulla base del WP 216 5/2014 per la pubblicazione e alla fine del progetto.

4.1.5 Durata della conservazione dei dati

I dati in forma direttamente identificabile sono conservati a norma di legge nella documentazione clinica (ambito escluso dalla presente DPIA).

Il Titolare del trattamento dichiara che i dati personali saranno conservati per un periodo di almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

I dati di autorizzazione, identificazione ed accesso ai sistemi sono conservati per un anno.

È fatta salva, come detto in precedenza, la conservazione dei dati personali, anche particolari, per un periodo superiore, nei limiti del termine di prescrizione dei diritti, in relazione ad esigenze connesse all’esercizio del diritto di difesa in caso di controversie.

4.2 Controlli per proteggere i diritti degli interessati

4.2.1 Come sono informati gli interessati circa il trattamento

Ai pazienti contattabili viene fornita l’informativa privacy. Il Promotore e lo Sperimentatore coinvolto si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente dello studio circa le modalità di trattamento dei dati personali prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dalle Leggi Privacy applicabili. Prima dell’acquisizione dei dati, lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi dello studio prima della relativa partecipazione allo studio. Prima dell’arruolamento del paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato si adopereranno per ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (a) a partecipare allo studio; (b) al trattamento dei dati personali.

4.2.2 Esercizio dei diritti da parte degli interessati

Per esercitare i diritti previsti dagli artt. da 15 a 22 del GDPR, l'interessato può rivolgersi al titolare del trattamento, anche per il tramite del DPO. I diritti possono essere esercitati con le modalità indicate nell'informativa.

Inoltre, come precisato nell'informativa, l'interessato può sempre esercitare, qualora ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR, il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo, seguendo le indicazioni pubblicate sul sito della stessa (<https://www.garanteprivacy.it/modulistica-e-servizi-online/reclamo>) o di ricorrere avanti la competente autorità giudiziaria (artt. 77 e 79 del GDPR).

4.2.2.1 Diritto di accesso

Con riferimento al diritto di accesso, l'interessato può ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati che lo riguardano e in tal caso ottenere l'accesso agli stessi e alle informazioni riportate in dettaglio all'art. 15 del GDPR (es. finalità, destinatari, periodo di conservazione).

4.2.2.2 Diritto di rettifica

L'interessato, inoltre, ha sempre il diritto di ottenere – senza ingiustificato ritardo e comunque entro un mese - la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano ovvero l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

4.2.2.3 Diritto di cancellazione

Per il trattamento in oggetto che si fonda sul consenso, l'interessato potrà richiedere la cancellazione dei dati personali nell'ambito del presente progetto, ai sensi dell'art. 17 del GDPR.

4.2.2.4 Diritti di limitazione

L'interessato ha il diritto di chiedere la limitazione del trattamento quando:

- a. contesta l'esattezza dei dati personali, chiedendo quindi la rettifica, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali;
- b. ritiene che il trattamento sia illecito e chiede che ne sia limitato l'utilizzo;
- c. i dati personali sono necessari per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto dell'interessato in sede giudiziaria;
- d. si è opposto al trattamento, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.

4.2.2.5 Diritto di opposizione

L'interessato ha il diritto di opporsi al trattamento per motivi connessi alla sua situazione particolare. Il Titolare dovrà astenersi dal trattare ulteriormente i dati personali salvo che dimostri l'esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria. (art. 21 del GDPR).

4.2.2.6 Diritto di revoca del consenso

L'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;

4.2.3 Obbligazioni dei responsabili del trattamento

Non sono presenti responsabili del trattamento ex art. 28 GDPR.

4.3 Trasferimenti al di fuori dello SEE

Non vengono effettuati trasferimenti al di fuori dello Spazio Economico Europeo come indicato anche nell'Informativa privacy consegnata al paziente

4.4 Rispetto dei principi di Privacy by Design

4.4.1 Rispetto delle strategie

1. Minimizzare: sono trattati soltanto i dati necessari per raggiungere le finalità
2. Aggregare: sono applicate misure di pseudonimizzazione che prevedono tale strategia
3. Nascondere: il trattamento dei dati personali è limitato soltanto a soggetti autorizzati ed i dati vengono conservati in forma cifrata
4. Informare: all'interessato sono fornite tutte le informazioni pertinenti al trattamento in oggetto (informativa ex artt. 13 e 14 GDPR)
5. Controllare: all'interessato è garantito l'esercizio dei diritti previsti dalla normativa (artt. 15-22 GDPR). Si rinvia alla procedura di gestione dei diritti degli interessati.
6. Dimostrare: si rinvia alle policy del Titolare del trattamento

5. Fase 3: Calcolo del livello del rischio

6. Fase 4: Misure di mitigazione adottate

7. Fase 5: Consultazione degli interessati

8. Fase 6: Calcolo del rischio residuo, piano di remediation e parere del DPO

8.1 Rischio residuo

Si ritiene che il rischio residuo collegato al trattamento di dati personali per le finalità del progetto in oggetto sia accettabile in quanto sono state adottate misure di sicurezza tecniche e organizzative idonee a contenere il rischio per i diritti e le libertà degli interessati.

8.2 Piano di remediation

Per la minimizzazione del rischio residuo, non sono al momento previste ulteriori misure di sicurezza.

8.3 Opinione del DPO

L'indice di questo documento e relativi contenuti rispecchiano quanto indicato nell'allegato 2 del WP 248 (*Criteri per una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati accettabile*) (cfr. Comitato Europeo per la protezione dei dati, [Linee-guida concernenti la valutazione di impatto sulla protezione dei dati nonché i criteri per stabilire se un trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai sensi del regolamento 2016/679 - WP248rev.01](#)).

Il DPO, consultato dal Titolare in conformità all'art. 35, par. 2, del GDPR in merito alla Valutazione d'impatto ex artt. 35-36 GDPR (cd. DPIA) sulle attività di trattamento relative allo **Studio "Induzione del travaglio con catetere transcervicale: un modello predittivo di successo"**, nello svolgimento dei compiti attribuitigli, ha valutato che:

L'indice del documento e i relativi contenuti rispecchiano quanto indicato nell'allegato 2 del WP 248 (*Criteri per una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati accettabile*) (cfr. Comitato Europeo per la protezione dei dati, *Linee-guida concernenti la valutazione di impatto sulla protezione dei dati nonché i criteri per stabilire se un trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai sensi del regolamento 2016/679*).

La metodologia di calcolo del livello del rischio è conforme all'approccio metodologico ENISA (Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza). In rapporto alle finalità e alla tipologia di dati trattati, le misure di sicurezza applicate, specialmente il rispetto di quelle cautele dettate dal Garante con le Prescrizioni sui dati genetici e le Prescrizioni e le Regole Deontologiche in materia di ricerca scientifica, appaiono adeguate a rispettare i dettami dell'art. 32 del GDPR nonché, più in generale, i diritti e le libertà fondamentali degli individui.

La descrizione dello studio, delle fasi di trattamento, delle fonti dei dati e delle misure di pseudonimizzazione risulta coerente con il protocollo di studio. Il livello di rischio finale (MEDIO) appare proporzionato alla natura del trattamento, tenuto conto delle misure di sicurezza tecniche e organizzative descritte al par. 6.

Il DPO si riserva, comunque, successive e più approfondite valutazioni anche a seguito dei possibili riscontri che potrebbero pervenire dagli interessati, ovvero in caso di acquisizione di ulteriori, diverse e rilevanti informazioni. In quest'ottica, qualora la concreta applicazione del trattamento lo richiedesse, dovranno essere implementate eventuali misure correttive che, nel caso, condurranno altresì ad un aggiornamento della presente DPIA.

9. Fase 7: Eventuale consultazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 36 GDPR

Dato che il trattamento dei dati personali non rientra nei casi previsti, il Titolare non procederà alla consultazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 36 GDPR.

10. Fase 8: Monitoraggio e riesame nel tempo della DPIA