



## UNIVERSITÀ DI PARMA

### DPIA – Data Protection Impact Assessment

| Dati Generali                 |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Data versione</b>          | 05/09/2025   |
| <b>Azienda</b>                | AZ0001 - Università di Parma   |
| <b>Strutture impattate</b>    | AP1432123-20 - Missale   |
| <b>Nome iniziativa</b>        | Implementazione di un sistema di supporto decisionale basato su intelligenza artificiale neuro-simbolica per la diagnosi precoce, la caratterizzazione eziologica e l'intervento tempestivo nella sepsi  |
| <b>Descrizione iniziativa</b> | Si tratta di uno studio di coorte osservazionale retrospettivo, monocentrico, che utilizzerà tecniche di Machine Learning e Intelligenza Artificiale neuro-simbolica a scopo di ricerca. Saranno estrapolati i dati sanitari di interesse di una coorte locale di pazienti adulti ricoverati per patologia infettiva presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma negli anni 2017-2019 e 2022-2024 con lo scopo di sviluppare un modello sofisticato per la diagnosi precoce di sepsi e per la successiva caratterizzazione preliminare del batterio (multi-resistente o no). Inoltre, si valuterà come l'integrazione della conoscenza specialistica del team dei medici coinvolti con le informazioni elaborate dall'Intelligenza Artificiale sia in grado di migliorare le prestazioni del modello e fornire spiegazioni maggiormente comprensibili rispetto agli approcci più tradizionali. |
| <b>Note iniziativa</b>        |  |
| <b>Contesto iniziativa</b>    | Studio sviluppato all'interno del Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Ateneo. U.O. Malattie Infettive ed Epatologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.<br>Approvato dal CE AVEN, codice studio 462/2025/OSS/UNIPR.   |
| <b>Trattamento associato</b>  | MC-MISS-AI_SEPSI - Implementazione di un sistema di supporto decisionale basato su intelligenza artificiale neuro-simbolica per la diagnosi precoce, la caratterizzazione eziologica e l'intervento tempestivo nella sepsi   |
| <b>Referente Interno</b>      |  |

**Casistiche o criteri di rischio elevato (Rif. Cap. III Linee Guida WP 248/2017)**

| Casistica                      | Descrizione   |
|--------------------------------|---|
| DPIA e Pubblicazione (art.110) | <p>Il consenso anche se è base giuridica necessaria per un Trattamento può essere non richiesto quando informare gli interessati risultasse “impossibile” o implicasse “uno sforzo sproporzionato” o rischiasse di “rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca” (cfr. art. 110, comma 1, secondo periodo, del Codice Privacy). La modifica riguarda l’art. 110 del Codice Privacy – rubricato “Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica” – e prevede l’eliminazione dell’obbligo di sottoporre il programma di ricerca alla preventiva consultazione e approvazione del Garante, obbligo previsto per i casi in cui si intendeva trattare i dati sullo stato di salute per fini di ricerca scientifica e non fosse possibile ottenere il consenso degli interessati. Si ha la necessità, però, di eseguire la DPIA e di pubblicarla (almeno una sintesi) sul sito del Titolare</p> |

| Casistiche di DPIA non necessarie (Rif. Cap. III Linee Guida WP 248/2017) |                 |
|---|-----------------|
| Esonero   | Giustificazione |
| Nessun esonero DPIA   |                 |

## Criteri di Impatto

RIFERIMENTO: ART.32,35 REG.UE 679/2016

### IMPATTI SULLA RISERVATEZZA DEI DATI

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Quali impatti ci sarebbero sui soggetti interessati se un evento che divulga i dati a soggetti non autorizzati si dovesse concretizzare?</b></p> | <p>I soggetti interessati potrebbero andare incontro a disagi minori legati unicamente alla perdita di riservatezza, senza alcuna interferenza sul loro eventuale percorso di diagnosi, terapia e assistenza sanitaria, anche in considerazione del fatto che i dati trattati si riferiscono a eventi clinici avvenuti a distanza di anni dal trattamento stesso (periodo di interesse 2017-2019 e 2022-2024).</p>  |
| <p><b>Quali sono le principali fonti di rischio in tale ambito? (legate al personale, agli eventi , etc..)</b></p>                                     | <p>Le principali fonti di rischio sono rappresentate dall'accesso alle informazioni conservate in formato elettronico da personale non autorizzato e dalla violazione dei sistemi informatici. Tuttavia, il rischio è minimizzato dall'utilizzo di computer dell'Università degli Studi di Parma e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ai quali può accedere solo personale autorizzato e opportunamente istruito, in possesso di credenziali individuali (username e password con requisiti standardizzati). Il trattamento inoltre avviene solo da postazioni fisse, mentre non è consentito l'utilizzo di dispositivi personali o di supporti removibili.</p> <p>Gli accessi fisici ai locali del trattamento sono controllati dal personale e i supporti necessari al trattamento sono conservati con modalità sicure. L'utilizzo di dispositivi per le attività di trattamento consente: l'utilizzo di dispositivi aggiornati periodicamente secondo le procedure di AOUPR e UNIPR rispettivamente, il mantenimento di standard basati su policy predefinite, il controllo degli accessi, la sicurezza dei canali informatici.</p> |

### IMPATTI SULLA INTEGRITÀ DEI DATI

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Quali impatti ci sarebbero sui soggetti interessati se un evento che distrugge/danneggia i dati si dovesse concretizzare?</b></p> | <p>I soggetti non avrebbero alcun disagio o conseguenza dal momento che si tratterebbe di perdita di disponibilità di dati trattati a fini di ricerca/studio, mentre i documenti originali (source documents) da cui tali dati sono estrapolati per le finalità dello studio non sono alterabili né possono andare incontro a distruzione durante il trattamento.</p> |
| <p><b>Quali sono le principali fonti di rischio in tale ambito? (legate al personale, agli eventi , etc..)</b></p>                      | <p>Le principali fonti di rischio sono rappresentate da malfunzionamento dei sistemi informatici, alterazione dei dati e perdita dei dati raccolti.</p>   |

### IMPATTI SULLA DISPONIBILITÀ DEI DATI

|  |   |
|--|---|
| <b>Quali impatti ci sarebbero sui soggetti interessati se un evento che rende indisponibili i dati si dovesse concretizzare?</b> | I soggetti non avrebbero alcun disagio o conseguenza dal momento che si tratterebbe di perdita di disponibilità di dati trattati a fini di ricerca/studio, mentre i documenti originali (source documents) da cui tali dati sono estrapolati per le finalità dello studio rimarrebbero disponibili. |
| <b>Quali sono le principali fonti di rischio in tale ambito? (legate al personale, agli eventi , etc..)</b>                      | Le principali fonti di rischio sono rappresentate da malfunzionamento dei sistemi informatici, alterazione dei dati e perdita dei dati raccolti.  |

| <b>CLASSE DI IMPATTO:</b> | <b>IMPATTO</b>  |
|---------------------------|---|
| VOLUME DI DATI            | Trattamento con meno di 5000 informazioni registrate  |
| PROFILAZIONE              | Trattamento che non opera profilazione  |
| SORVEGLIANZA              | Trattamento che non opera sorveglianza su larga scala in spazi aperti al pubblico           |
| RISERVATEZZA              | Gli individui non avranno disagi o conseguenze  |
| INTEGRITÀ                 | Gli individui non avranno disagi o conseguenze  |
| DISPONIBILITÀ             | Gli individui non avranno disagi o conseguenze  |
| VOLUME DI DATI - PARTE 2  | Non riguarda la stragrande maggioranza o la quasi totalità dei possibili soggetti coinvolti |

**Esito suggerito:**

|   |         |
|---|---------|
|   | DPIA    |
| X | NO DPIA |

**Esito definitivo:**

|   |  |
|---|--|
|   | Si evince la necessità di condurre la DPIA extra sistema |
| X | DPIA necessaria  |
|   | DPIA non necessaria                                      |

**Motivazioni**

E' un trattamento che si basa sul consenso, ma per i soggetti interessati è impossibile contattarli in quanto molti di questi sono deceduti e per il numero elevato di soggetti (più di 4.000). Per tale motivo è necessario eseguire la DPIA e pubblicarne una sintesi

**Approvazione**

uni - Università di Parma ( AZ0001 - Università di Parma)

**Stato complessivo dell'iniziativa**

Consolidato

## 1 Principio - Proattività e non Reattività: Prevenire non Correggere

RIFERIMENTO: PRINCIPI APPLICABILI ART. 4, 5, 6 REG. 679/2016

### SCOPI ED ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO CONNESSE ALL'INIZIATIVA

**Descrivere dettagliatamente gli scopi dell'iniziativa e le attività di trattamento dati che saranno condotte durante la iniziativa**

### FINALITÀ DELL'INIZIATIVA

| FINALITÀ                   | DESCRIZIONE FINALITÀ | BASE GIURIDICA | BASI GIURIDICHE AGGIUNTIVE | TEMPI DI CONSERVAZIONE |
|----------------------------|----------------------|----------------|----------------------------|------------------------|
| Ricerca medica o biomedica |                      |                |                            |                        |

### PROPORZIONALITÀ DEI TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI DATI

**Descrivere l'intero "ciclo di vita dei dati" anche con riferimento a tempistiche e parametri temporali. La descrizione deve procedere dall'approvvigionamento (fonte) fino alla chiusura dell'iniziativa. Devono essere anche descritte le azioni che saranno condotte sui dati al termine dell'iniziativa (restituzione, anonimizzazione, distruzione, etc...)**

I dati personali di interesse verranno conservati in forma pseudonimizzata esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati. Una volta terminate le analisi e lo studio, saranno custoditi per un ulteriore periodo massimo di due anni e, successivamente, verranno distrutti. Il periodo indicato consentirà ai ricercatori di dare riscontro a eventuali richieste di analisi aggiuntive da parte dei revisori delle riviste scientifiche presso le quali i risultati della ricerca verranno sottoposti per pubblicazione.

## 2 Principio - Privacy come impostazione di default

RIFERIMENTO: ART.5 COMMA 1 LETTERA C REG.UE 679/2016

### DATI TRATTATI DALL'INIZIATIVA

| NATURA DATI   | CATEGORIA     | NOTE |
|---|---------------|------|
| Dati che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute ... | Dati Sanitari |      |

### FLUSSI E TIPI DI DATI RACCOLTI

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Descrivere i flussi di dati personali che verranno gestiti nell'iniziativa. Considerare sia i flussi di input che i flussi che sono inviati in ambito esterno al titolare.</b></p> | <p>L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (centro clinico) mette a disposizione dell'Università degli Studi di Parma (promotore) le cartelle cliniche, i referti degli esami di laboratorio e delle indagini strumentali dei soggetti inclusi nello studio;</p> <p>1. Sintesi del Processo</p> <p>Il progetto prevede l'estrazione di dati clinici dall'applicativo CCE (Cartella Clinica Elettronica), la loro trasformazione secondo standard internazionali e il caricamento in un Clinical Data Warehouse (DWH) protetto. Il cuore analitico è costituito da un motore di regole inferenziali sviluppato nel progetto ma operativo in ambiente ospedaliero per garantire la massima sicurezza e conformità.</p> <p>2. Architettura del Flusso Dati</p> <p>Il flusso si articola in tre macro-fasi: Ingestion, Storage ed Execution.</p> <p>Fase 1: Estrazione e Trasformazione (ETL)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Origine: I dati grezzi risiedono nell'applicativo CCE.</li> <li>● Protocollo di Scambio: Viene utilizzato lo standard HL7 FHIR per garantire l'interoperabilità dei dati durante il transito.</li> <li>● Formato di Destinazione: I dati vengono mappati sul modello OMOP Common Data Model (CDM). Questo standard permette di uniformare dati provenienti da fonti eterogenee, rendendoli pronti per l'analisi statistica e inferenziale.</li> </ul> <p>Fase 2: Archiviazione e Sicurezza</p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Localizzazione: Il Data Warehouse clinico risiede interamente presso il Data Center dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria. Nessun dato esce dal perimetro protetto dell'ospedale.</li> <li>Pseudonimizzazione: Prima del caricamento nel DWH, i dati vengono sottoposti a un processo di pseudonimizzazione. Le informazioni identificative (nome, cognome, CF) vengono sostituite da codici univoci, permettendo l'analisi scientifica senza esporre l'identità dei pazienti.</li> </ul> <p>Fase 3: Sviluppo ed Esecuzione del Motore di Regole</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sviluppo (Unipr): Il motore di regole inferenziali (algoritmi di supporto alle decisioni, modelli predittivi, ecc.) viene progettato e testato sulla piattaforma dell'Università di Parma. In questa fase si definisce la "logica" del motore.</li> <li>Deployment (Ospedale): Una volta validato, il codice del motore viene installato sull'infrastruttura ospedaliera.</li> <li>Esecuzione: Il motore opera direttamente sui dati OMOP pseudonimizzati all'interno del Data Center ospedaliero, producendo gli output necessari per lo studio.</li> </ul> |
| <b>Descrivere quali dati saranno raccolti (nomi, cognomi, indirizzi, informazioni sullo stato di salute, etc...)</b>   | Verranno raccolti dati clinici, laboratoristici, microbiologici, radiologici e fattori di rischio.   |
| <b>Descrivere e dare evidenza di come questi dati siano pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità e agli scopi dell'iniziativa (minimizzazione dei dati)</b> | I componenti del gruppo di ricerca fin dalle fasi iniziali della progettazione dello studio hanno vagliato attentamente gli aspetti di adeguatezza, pertinenza e minimizzazione dei dati che verranno trattati, anche sulla base delle esperienze analoghe già descritte nella letteratura scientifica. Inoltre, durante la raccolta e la gestione dei dati saranno previsti controlli puntuali a più livelli.   |
| <b>Descrivere il target di soggetti a cui si riferisce l'iniziativa (categorie di interessati)</b>   | Fra gli interessati non vi sono minori in quanto il protocollo di studio prevede l'inclusione di soli soggetti adulti.   |

|  |
|--|
| <b>DETTAGLIARE LE CATEGORIE DI SOGGETTI INTERESSATI:</b> |
|--|

|   |
|---|
| Pazienti e/ o soggetti arruolati per studio |
|---|

### 3 Principio - Privacy incorporata nella Progettazione

RIFERIMENTO: ART. 24,26,28,32, 46, 47, 49 COMMA 1 LETTERA E REG.UE 679/2016

#### DEFINIZIONE E CERTEZZA DEI RUOLI

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Descrivere, oltre al titolare, chi sono gli eventuali ulteriori soggetti (contitolari, responsabili) che avranno parte attiva all'iniziativa.</b></p>  | <p>Il componenti dello staff dello studio.</p> <p>Il Servizio Interaziendale Tecnologie dell'Informazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma provvederà alla estrazione di dati clinici dall'applicativo CCE (Cartella Clinica elettronica), pseudonimizzazione dei dati di interesse e il caricamento in un Clinical Data Warehouse (DWH) protetto.</p> <p>Il Dipartimento di Ingegneria e Architettura dell'Università degli Studi di Parma ha sviluppato un motore di regole inferenziali, progettato e testato sulla piattaforma dell'Università di Parma.</p> <p>Una volta validato, il codice del motore viene installato sull'infrastruttura ospedaliera. Il motore opera direttamente sui dati OMOP pseudonimizzati all'interno del Data Center ospedaliero, producendo gli output necessari per l'interpretazione dello studio.</p> <p>L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è Titolare autonoma al trattamento.</p> |
| <p><b>Nel caso di ricorso a responsabili di trattamento l'investitura di questi deve essere essere effettuata con contratto/atto giuridico. Descrivere come questo tratta i seguenti aspetti: - materia/durata/natura/finalità del trattamento; - tipo di dati personali e categorie di interessati; - obblighi e diritti del Titolare del trattamento; - obbligo in capo al Responsabile del trattamento di: i) trattare i dati personali solo su istruzione documentata del Titolare e nel rispetto dei vincoli da questo imposti ii) garantire che le persone autorizzate al trattamento si siano impegnate alla riservatezza iii) adottare le misure ex art. 32 iv) rispettare le condizioni ex art. 28 co. II e IV per ricorrere ad un altro Responsabile v) assistere il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 32 - 36 vi) cancellare/restituire i dati personali una volta terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancellare le copie esistenti, su scelta del Titolare del trattamento vii) mettere a disposizione del Titolare le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi ex art. 28, nonché consentire/contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni</b></p> | <p>Non applicabile in quanto l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è Titolare autonoma al trattamento.</p>   |
| <p><b>Nel caso di contitolarità si descrivano i punti salienti</b></p>   | <p>Non applicabile in quanto non è prevista la contitolarità.</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>dell'accordo interno da cui si evincono: le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal regolamento, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14 (informative). Descrivere anche come tale accordo sarà messo a disposizione dei soggetti interessati</b></p> |  |
|--|--|

| EVIDENZA DELL'ACCOUNTABILITY DI CIASCUN RUOLO |  |
|---|--|
|---|--|

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Descrivere come il titolare potrà dimostrare che il trattamento che scaturisce dalla presente iniziativa è conforme al Regolamento Europeo 679/2016</b></p> | <p>Considerata la numerosità particolarmente elevata del campione (stimata dell'ordine di 4000), da un lato contattare i diretti interessati e acquisire il loro consenso alla partecipazione alla ricerca implicherebbe uno sforzo sproporzionato e sarebbe impossibile da un punto di vista organizzativo e, dall'altro, un buon numero degli interessati risulta deceduto al momento di attivazione dello studio; pertanto, il Titolare si avvale di quanto previsto dall'art. 110 del c.d. Codice privacy (d.lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.) e conduce e rende pubblica la valutazione di impatto, ai sensi dell'art. 35 del Regolamento 2016/679.</p> |
|---|--|

**4 Principio - Massima Funzionalità - Valore positivo, non valore zero**

RIFERIMENTO: ART.12 COMMA 1 REG.UE 679/2016

**VALORE POSITIVO E NON NULLO DELL'INIZIATIVA (ANCHE PER L'INTERESSATO)**

**Descrivere come si desidera comunicare all'interessato e con quali strumenti e mezzi, informazioni sul trattamento in forma sintetica, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro, anche per massimizzare le probabilità di successo del iniziativa.**

Questo aspetto non è applicabile in quanto, come riportato sopra, non si darà comunicazione agli interessati del trattamento.

## 5 Principio - Sicurezza ad intera protezione del ciclo vitale di un sistema

RIFERIMENTO: ART.5 COMMA1 LETTERA E, 32-33-34 REG.UE 679/2016

### RISPOSTA AGLI EVENTI AVVERSI

**Descrivere come l'iniziativa sarà presidiata e gestita anche in caso di incidenti e violazioni che possono mettere a repentaglio la sicurezza dei dati personali trattati (data breach)**

Lo spazio per conservare il database dei dati studio specifico, Data Warehouse clinico, risiede interamente presso il Data Center dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

Sarà accessibile unicamente dal personale dello studio autorizzato attraverso le credenziali personali.

In caso di incidenti e violazioni, si procederà come da procedura di Ateneo di gestione del Data Breach.

### CONTINUITÀ DEGLI ASPETTI DI SICUREZZA

**Descrivere come le misure di sicurezza previste saranno testate e verificate regolarmente nel tempo per valutarne in modo sistematico l'efficacia**

Sono attive tutte le procedure per valutare l'efficacia delle misure tecniche e organizzative in termini di sicurezza del dato come da Regolamento di sicurezza delle informazioni e utilizzo delle risorse informatiche e Regolamento in materia di protezione dei dati personali di Ateneo e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

### SICUREZZA

**Descrivere in sintesi quali strumenti saranno utilizzati nelle varie fasi di trattamento sia manuali che informatici (applicativi, archivi, sistemi di infrastruttura, strumenti di comunicazione, etc..)**

- Applicativi in uso presso il centro clinico per la gestione e la conservazione dei source document da cui verranno estrapolati i dati di interesse. In particolare i dati grezzi risiedono nell'applicativo CCE (Cartella Clinica Elettronica).
- Viene utilizzato lo standard HL7 FHIR per garantire l'interoperabilità dei dati durante il transito.
- I dati vengono mappati sul modello OMOP Common Data Model (CDM). Questo standard permette di uniformare dati provenienti da fonti eterogenee, rendendoli pronti per l'analisi statistica e inferenziale.
- Il Data Warehouse (DWH) clinico risiede interamente presso il Data Center dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria. Nessun dato esce dal perimetro protetto dell'ospedale.
- Prima del caricamento nel DWH, i dati vengono sottoposti a un processo di pseudonimizzazione. Le informazioni identificative (nome, cognome, CF) vengono sostituite da codici univoci, permettendo l'analisi scientifica senza esporre l'identità dei pazienti.
- Il motore di regole inferenziali (algoritmi di supporto alle decisioni, modelli predittivi, ecc.) viene progettato e

|  |  |
|--|--|
|  | <p>testato sulla piattaforma dell'Università di Parma. In questa fase si definisce la "logica" del motore.</p> |
|--|--|

- Una volta validato, il codice del motore viene installato sull'infrastruttura ospedaliera.

## 6 Principio - Visibilità e trasparenza - Mantenere la trasparenza

RIFERIMENTO: ART.12, 13,14 REG.UE 679/2016

### INFORMATIVA AGLI INTERESSATI

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Si confermi che è stata predisposta un' informativa agli interessati che contiene almeno i seguenti elementi: - identità/dati di contatto del Titolare/rappresentante - dati di contatto del DPO (se presente) - finalità del trattamento e base giuridica del trattamento - legittimi interessi perseguiti dal Titolare o da terzi (ove applicabile) - eventuali destinatari/categorie di destinatari - (ove applicabile) intenzione del Titolare di trasferire dati a un Paese terzo/organizzazione internazionale - il periodo o i criteri di conservazione - la sintesi dei diritti spettanti all'interessato da esercitarsi presso il Titolare - (se applicabile) la possibilità di revocarne il consenso - il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo - (se applicabile) l'obbligatorietà o meno del conferimento - l'esistenza o meno di un processo automatizzato (ex: profilazione) Si descriva con quali modalità l'informativa sarà resa ai soggetti interessati</b></p> | <p>Considerata la numerosità particolarmente elevata del campione, vi è l'impossibilità organizzativa di contattare gli interessati in quanto farlo richiederebbe uno sforzo sproporzionato; pertanto, non sono stati predisposti un foglio informativo e relativo modulo di consenso alla partecipazione né alcuna altra modulistica studio-specifica per i partecipanti.</p> <p>I soggetti interessati non verranno informati.</p> <p>Sarà comunicato l'avvio dello studio tramite pubblicazione di DPIA studio specifica pubblicata sul sito di Ateneo, sezione Privacy, Progetti di Ricerca in Medicina.</p> |
| <p><b>Se i dati non sono direttamente raccolti presso l'interessato si descrivano questi ulteriori aspetti da rendere nell'informativa: i) la fonte da cui hanno origine i dati personali e ii) se del caso, l'eventualità che i dati provengano da fonti accessibili al pubblico</b></p>  | <p>Dalla cartella clinica del paziente.</p>  |

## 7 Principio - Rispetto per la privacy dell'utente - Centralità dell'utente

RIFERIMENTO: ART.7,15-21 REG.UE 679/2016

### CONSENSO

**Se il consenso è necessario si descriva: i) come il titolare è in grado di dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso ii) se il consenso è prestato nell'ambito di una dichiarazione scritta che riguarda altre questioni, come la richiesta di consenso è prestata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro iii) come l'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualunque momento iv) se esiste una procedura fruibile dall'interessato per esercitare il diritto di revoca del consenso v) (se applicabile in quanto il trattamento riguarda un minore con età inferiore a 16 anni) come viene raccolto il consenso del titolare della responsabilità genitoriale**

Si conferma che non verrà raccolto il consenso.

### DIRITTI DELL'INTERESSATO

**Diritti (Diritto di accesso e di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto alla limitazione, diritto alla portabilità e diritto di opposizione)**

Non applicabile

**Pareri****PARERE DEGLI INTERESSATI****Parere degli interessati**

Non è stato richiesto un parere preventivo agli interessati, ne verrà richiesto.

**ULTERIORI PARERI****Ulteriori pareri**

Come previsto dalla normativa, è stato richiesto il Parere Etico del Comitato Etico competente (Comitato Etico Territoriale AVEN) il quale ha valutato lo studio durante la seduta del 07/10/2025 e ha espresso Parere favorevole.

**Consultazione Preventiva**

RIFERIMENTO: ART.36 REG.UE 679/2016

**VERIFICA AUTORITÀ DI CONTROLLO**

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| <input checked="" type="checkbox"/> | No |
| <input type="checkbox"/>            | Si |

## Approvazione

## VALUTAZIONI CONCLUSIVE

## APPROVATO

|   |    |
|---|----|
|   | No |
| X | Si |

## DETTAGLI

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Ruolo valutazione</b>      | AP1432137 - DPO  |
| <b>Anagrafica valutazione</b> | ICOMELLI - COMELLI Ilaria  |
| <b>Motivazione</b>            | Il DPO visto quanto sopra indicato nel presente documento di valutazione di impatto, fornisce il proprio parere favorevole a condizione che vengano rispettati tutti gli adempimenti della normativa per la protezione dei dati, indicati nella presente valutazione, ivi compreso quanto indicato dal Garante per la Protezione dei Dati nel "Provvedimento del 9 maggio 2024"[10016146]. La presente DPIA verrà pubblicata secondo quanto previsto dal citato provvedimento. |