

**Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA)
Studio BILIVER (BILiary & liVER outcomes – Pistoia)**

1. SOMMARIO	2
2. INFORMAZIONI	2
3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ	2
3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)	2
3.2. Natura e Finalità del trattamento	3
3.3. Categorie di dati personali trattati	3
3.4. Interessati coinvolti	3
3.5. Ruoli e responsabilità	3
3.6. Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 Gdpr	3
3.7. Descrizione del ciclo di vita del trattamento	3
3.8. Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE	4
3.9. Standard applicabili al trattamento	4
4. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ: I PRINCIPI DEL TRATTAMENTO	4
4.1. Proporzionalità e necessità:	4
4.2. Liceità del trattamento	5
4.3. Pertinenza e minimizzazione dei dati	5
4.4. Esattezza	5
4.5. Limitazione della conservazione	5
4.6. Risorse di supporto	5
5. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI: MISURE A TUTELA DEGLI INTERESSATI	6
5.1. Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14 GDPR)	6
5.2. Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR)	6
5.3. Diritto di rettifica e cancellazione (artt. 16, 17 e 19 GDPR)	7
5.4. Diritto di opposizione e limitazione del trattamento (artt. 18, 19, 21 GDPR)	7
6. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI	7
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):	8
7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (se richiesto):	8
8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:	8

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

Studio Clinico: *Studio ambispettivo su esiti clinici e oncologici in pazienti sottoposti a resezione epatica e della via biliare per patologie benigne e maligne presso la SOSD di Chirurgia Epatobiliare dell'USL Toscana Centro – Ospedale San Jacopo di Pistoia*

Codice protocollo: BILIVER (BILiary & liVER outcomes – Pistoia)

Centro clinico partecipante: SOSD Chirurgia Epatobiliare

Promotore: Azienda USL Toscana Centro – dott. Massimo Fedi

Responsabile Scientifico (PI): Dott.ssa Rosita De Vincenti

Data di generazione documento: 10/02/2026

Stato: *Finale*

Redatto da: *Dott.ssa Rosita De Vincenti*

Verificato e Approvato da: *Dott.ssa Rosita De Vincenti*

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)

Si tratta di uno studio osservazionale di coorte retro prospettico, monocentrico, di natura non profit. Si svolgerà interamente presso la SOSD Chirurgia Epatobiliare dell'Ospedale San Jacopo – Azienda USL Toscana Centro

3.2. Natura e Finalità del trattamento

Lo studio BILIVER permetterà di valutare in modo sistematico gli esiti clinici dei pazienti sottoposti a resezione epatica e/o biliare in un centro ad alto volume come la Chirurgia Epatobiliare di Pistoia. Grazie al follow-up esteso e alla raccolta ambispettiva dei dati, sarà possibile analizzare non solo gli outcome a breve termine, ma anche quelli a lungo termine, identificare fattori predittivi di complicanze, e valutare la curva di apprendimento chirurgica e i cambiamenti temporali nei risultati clinici. Queste informazioni risultano fondamentali per ottimizzare la sicurezza dei pazienti, migliorare le strategie di trattamento e guidare future ricerche in ambito epatobiliare.

Obiettivi Primari:

- *Determinare la morbilità e la mortalità a 30 e 90 giorni post-intervento in pazienti sottoposti a resezione epatica e/o della via biliare per patologie benigne e maligne.*

- *Valutare la sopravvivenza globale (OS) e la sopravvivenza libera da malattia (DFS) nei pazienti con patologia oncologica.*

Obiettivi Secondari:

- *Identificare fattori predittivi di complicanze post-operatorie gravi.*
- *Esaminare il tasso di recidiva locale e a distanza nelle neoplasie epatobiliari.*
- *Confrontare gli esiti a seconda dell'approccio chirurgico e dell'estensione della resezione.*
- *Valutare l'impatto di variabili pre-operatorie (comorbidità, ASA, età, stato funzionale epatico).*
- *Studiare la curva di apprendimento e i cambiamenti temporali nei risultati clinici (analisi temporale longitudinale).*

3.3 Categorie di dati personali trattati

Nel presente studio saranno raccolte e analizzate le seguenti variabili cliniche, chirurgiche e oncologiche:

- *Variabili demografiche e cliniche di base: età, sesso, BMI, comorbidità (ASA score, Charlson Comorbidity Index), stato funzionale epatico (Child-Pugh, MELD), diagnosi preoperatoria.*
- *Variabili operatorie: tipo di resezione epatica (anatomica/non anatomica), eventuale resezione della via biliare, approccio chirurgico (open, laparoscopico, robotico), durata dell'intervento, perdite ematiche stimate, necessità di trasfusione.*
- *Variabili postoperatorie: complicanze secondo classificazione di Clavien-Dindo, insufficienza epatica post-epatectomia secondo criteri ISGLS, tempo di degenza, mortalità a 30 e 90 giorni.*
- *Variabili oncologiche (per le neoplasie): tipo istologico, margini di resezione (R0/R1), numero e dimensione delle lesioni, coinvolgimento linfonodale, stadio TNM, recidiva, sopravvivenza globale (OS) e libera da recidiva (RFS).*

3.4 Interessati coinvolti

I pazienti saranno reclutati esclusivamente tra coloro che sono stati o saranno sottoposti a intervento di resezione epatica e/o della via biliare sia per patologie benigne sia maligne presso l'Ospedale San Jacopo di Pistoia.

Criteri di Inclusione

- *Età \geq 18 anni*
- *Pazienti con diagnosi di patologia benigna (es. cisti, adenomi, iperplasia nodulare) o maligna (es. HCC, CCC, metastasi) e sottoposti a resezione epatica e/o resezione della via biliare presso Ospedale San Jacopo, Pistoia;*
- *Pazienti che aderiscono alla ricerca per cui sarà possibile acquisire il consenso informato alla ricerca e al trattamento dei dati personali (se applicabile)*

Criteri di Esclusione

- *Età $<$ 18 anni*
- *Donne in gravidanza*
- *Pazienti che non vengono sottoposti a resezione epatica o della via biliare*
- *Pazienti sottoposti a biopsia senza resezione*
- *Mancato consenso (per la parte prospettica)*

3.5 Ruoli e responsabilità

Titolari del trattamento in regime di titolarità autonoma sono:

Il Centro presso il quale vengono raccolti i dati necessari per effettuare lo studio ovvero la SOSD Chirurgia Epatobiliare dell'Ospedale San Jacopo – Azienda USL Toscana Centro, nella persona della Dr.ssa Rosita De Vincenti, Sperimentatore Responsabile.

Il Promotore (Azienda USL Toscana Centro) con sede in Piazza Santa Maria Nuova, 1 - Firenze, nella persona del Dr. Massimo Fedi, Direttore della SOSD Chirurgia Epatobiliare dell'Ospedale San Jacopo.

Responsabile per la protezione dei dati per il Promotore:
responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

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

Non applicabile

3.7 Descrizione del ciclo di vita del trattamento

Reclutamento:

I pazienti saranno reclutati esclusivamente tra coloro che sono stati o saranno sottoposti a intervento di resezione epatica e/o della via biliare sia per patologie benigne sia maligne presso l'Ospedale San Jacopo di Pistoia. Il processo seguirà la normale pratica clinica prevista per questo setting di pazienti. Per la parte retrospettiva, i dati d'interesse per lo studio sono già stati registrati come da normale prassi e saranno estratti dalle cartelle cliniche elettroniche, dai registri operatori e dai database interni dell'Unità Operativa una volta ricevute le autorizzazioni necessarie da parte delle autorità competenti.

Per la parte prospettica, a seguito di ricezione delle autorizzazioni menzionate sopra, il reclutamento avverrà dopo acquisizione del consenso informato scritto da parte del paziente in occasione della valutazione preoperatoria o del ricovero per intervento chirurgico previsti come da routine

Raccolta dati:

Il periodo di raccolta dati / arruolamento, previsti rispettivamente per la coorte retrospettiva e prospettica, è così articolato:

• Parte retrospettiva: dal 1° gennaio 2015 al 31 dicembre 2025

• Parte prospettica: dal 1° gennaio 2026 al 31 dicembre 2031

Questa finestra temporale permetterà di analizzare l'evoluzione della pratica chirurgica epatobiliare nel tempo, identificando trend clinici, tecnici e organizzativi.

Il follow-up clinico e oncologico sarà attivo fino al 31 dicembre 2036, con rivalutazioni programmate a 6 e 12 mesi dall'intervento, e successivamente con cadenza annuale fino a 5 anni, secondo i protocolli assistenziali in uso. Per la coorte retrospettiva, saranno raccolti tutti i dati di follow-up disponibili fino all'ultimo controllo documentato.

In occasione dei FU saranno raccolti dati specifici d'interesse per lo studio che vengono di norma registrati nei supporti aziendali. Per entrambe le coorti, retrospettiva e prospettica, saranno raccolti i seguenti dati da cartelle cliniche e database aziendali interni:

Complicanze

Mortalità a 30 e 90 giorni / Monitoraggio complicanze (entro 30 e 90 gg)

Esiti oncologici

Dati istologici

Visite follow-up: 6 mesi, 12 mesi, poi annuali fino al 5° anno (o fino ad ultimo controllo documentato)

Raccolta dei dati

Dati da raccogliere

Tutti i dati saranno raccolti in accordo a quanto riportato nella Scheda di Raccolta Dati (pdf e-CRF) elettronica su software REDCap disponibile in azienda al fine di garantire la riservatezza dei dati personali, la loro integrità e conservazione nel tempo.

In particolare saranno inclusi:

• Dati demografici e clinici di base: età, sesso, BMI, comorbidità (ASA score, Charlson Comorbidity Index), stato funzionale epatico (Child-Pugh, MELD), diagnosi preoperatoria.

• Dati chirurgici: tipo di resezione epatica (anatomica/non anatomica), eventuale resezione della via biliare, approccio chirurgico, durata dell'intervento, perdite ematiche stimate, necessità di trasfusione.

- *Dati postoperatori: complicanze (classificazione di Clavien-Dindo), insufficienza epatica post-patectomia (criteri ISGLS), tempo di degenza, mortalità a 30 e 90 giorni.*
- *Dati oncologici: tipo istologico, margini di resezione (R0/R1), numero e dimensione delle lesioni, coinvolgimento linfonodale, stadio TNM, recidiva, sopravvivenza globale e libera da malattia.*

2. Strumenti di studio aggiuntivi

Oltre alla e-CRF, saranno utilizzati i seguenti strumenti di studio:

- *Test di laboratorio standardizzati: esami ematochimici preoperatori e postoperatori (funzione epatica, profilo ematologico, coagulazione). Questi test sono eseguiti secondo protocolli di laboratorio certificati, con elevata affidabilità e validità clinica.*
- *Questionari clinici o scale di valutazione: se necessario per valutare il performance status o la qualità di vita (es. ECOG, Karnofsky), utilizzando versioni validate in letteratura.*
- *Referti radiologici e istologici: tutti i referti saranno interpretati secondo linee guida riconosciute (es. stadio TNM, criteri di risposta RECIST per eventuali lesioni neoplastiche).*

Gestione dei dati

Metodi di immissione dei dati

I dati saranno raccolti da personale clinico dedicato (chirurghi) in appositi moduli di raccolta dati (CRF = case report form) elettronici – software REDCap, conformemente alle procedure interne dello studio. L'accesso sarà effettuato tramite credenziali personali. I dati raccolti comprenderanno sia informazioni di routine (anagrafiche, caratteristiche cliniche, intervento chirurgico, outcome) sia variabili operative (approccio chirurgico, estensione della resezione, complicanze).

Processi di codifica

Per garantire la riservatezza, ogni paziente sarà identificato mediante un codice alfanumerico univoco dello studio, senza conservare nel database elettronico l'identificativo nominativo. La lista di associazione "codice ↔ paziente" sarà impostata e conservata sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale in un pc aziendale anch'esso protetto da password, accessibile solo a personale autorizzato. Una volta terminato il periodo di raccolta dati, ovvero al termine del periodo di Follow UP (dicembre 2036), la lista di decodifica sarà distrutta e i dati saranno conservati in modalità anonima per il periodo di elaborazione ed analisi della durata di 1 anno.

Le variabili clinico-chirurgiche saranno codificate in base a un sistema standard interno: ad esempio, estensione della resezione ("1 = seg-/lobo sinistro", "2 = lobo destro", ecc.), complicanze secondo classificazione (es. Clavien Dindo classification), recidiva (0=no, 1=local-, 2=distant-). Nel caso di variabili oncologiche (es. stadio, tipo istologico) verranno impiegati codici e definizioni conformi alle linee guida nazionali/internazionali.

In caso di trasferimento dati verso collaboratori esterni o per analisi aggregate, il dataset sarà pseudonimizzato (illeggibile senza la chiave di decodifica) o, ove richiesto, anonimo secondo normativa vigente.

Misure di sicurezza adottate

Le tabelle e i database elettronici risiederanno su server aziendali protetti, gestiti dalla struttura informatica dell'USL Toscana Centro o da fornitore accreditato, con adeguate misure di sicurezza. L'accesso al database REDCap sarà regolato da credenziali individuali e ruoli di accesso differenziati, con principio del "least privilege" (accesso minimo necessario). I backup completi del database saranno effettuati con cadenza regolare (ad esempio settimanale/mensile) e conservati anche in sede off-site/climatizzata, secondo le linee guida sulla conservazione dei dati. I dati cartacei (consensi informati/copie dei questionari-score) saranno conservati in archivio protetto (armadi chiusi a chiave, accesso limitato) all'interno della struttura ospedaliera, conformemente alle normative sulla conservazione dei documenti.

Conservazione dei dati

Il promotore dello studio, Dr. Massimo Fedi, è responsabile dell'organizzazione generale dello studio, della conformità alle normative vigenti in materia di protezione dei dati (GDPR, norme nazionali) e della supervisione complessiva sulla gestione dei dati, inclusi i processi di archiviazione, backup e anonimizzazione. Lo Sperimentatore Principale è responsabile dell'archiviazione e conservazione dei documenti essenziali dello studio, prima, durante la conduzione e dopo il completamento o l'interruzione dello studio stesso, in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente e dalle GCP e relative tempistiche, garantendo che il personale coinvolto segua correttamente le linee guida dello studio e le disposizioni normative. Lo Sperimentatore Principale è responsabile della conservazione dei dati fino a dieci anni dal termine dello studio. Quando possibile, i dati saranno ulteriormente trattati in forma anonima per la diffusione di risultati aggregati o pubblicazioni.

3.8 Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE

Non sono previsti trasferimenti dati di alcuna natura.

~~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

Per Azienda USL Toscana Centro:

- Lo studio verrà condotto conformità ai principi etici e di buona pratica clinica (GCP ICH R3) e nel rispetto delle regole deontologiche in materia di ricerca scientifica.
- Regolamento Aziendale Trattamento Dati Personali e i relativi allegati;
- 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 [9069637]; Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 [9124510]

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?

Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi come descritti nella sezione 3.2 sopra.

4.2 Liceità del trattamento

Qual è la base giuridica che legittima il trattamento?

(Indicare la base/le basi giuridiche che legittima/legittimano il trattamento dei dati - Par. 8.3 protocollo- spuntare la casella relativa)

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)*

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)*

Consenso ai sensi dell'art. 6 comma 1 lettera a) e dell'art. 9 par. 2 lettera a) del Regolamento UE 2016/679, per gli interessati che sarà possibile ricontattare ed informare.

Mentre per gli interessati che non sarà possibile contattare e informare e per i quali non sarà possibile ottenere il consenso, la base giuridica del trattamento è individuata nell'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. *(par. 8.2 - caso 4 - 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).

4.4. Esattezza

I dati sono esatti e aggiornati

Gli 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 saranno conservati per 10 anni oltre il termine dello studio in modalità anonima sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. La motivazione rispetto a tale durata di conservazione è requisito metodologico imprescindibile per garantire qualità, affidabilità e continuità delle attività di analisi, ricerca e valutazione nell'ambito di ricerca in cui viene svolto lo studio. Questa durata di conservazione consentirà per esempio: lo studio dell'evoluzione nel tempo di fenomeni clinici, assistenziali ed organizzativi; l'identificazione di trend, pattern ricorrenti e variazioni epidemiologiche che emergono esclusivamente su archi temporali estesi; la validazione di modelli predittivi e algoritmi di supporto decisionale basati su serie storiche ampie; la riproducibilità e verificabilità dei risultati scientifici, requisito essenziale della metodologia scientifica; la possibilità di effettuare audit clinici, verifiche retrospettive e controlli di qualità dei percorsi assistenziali; il confronto pre- e post-implementazione di interventi organizzativi, terapeutici o tecnologici; il supporto a futuri studi osservazionali e di real-world evidence, che richiedono dataset storici ampi e continui.

4.6 Risorse di supporto

Si tratta di uno studio spontaneo promosso dall'azienda USL Toscana Centro nella persona del Dott. Massimo Fedi. Pertanto lo strumento di raccolta dati utilizzato sarà REDCap.

Hardware:

Il supporto elettronico utilizzato come e-CRF (electronic case report form) è REDCap i cui Hardware sono centralizzati all'Ente titolare – Azienda USL Toscana Centro.

Software:

Viene utilizzato il software aziendale REDCap come strumento di raccolta dati nell'ambito dello studio. È un software di proprietà del Titolare – Azienda USL Toscana Centro.

Supporti cartacei o canali di trasmissione cartacei:

Per il trattamento dei dati possono eventualmente essere utilizzati supporti cartacei come per esempio questionari, acquisiti da pratica clinica, i cui punteggi saranno ad ogni modo riportati su REDCap per opportuna analisi/elaborazione del dato

Persone:

I soggetti autorizzati alle attività svolte in relazione ai trattamenti in esame sono i soli partecipanti al team di ricerca afferenti alla struttura che parteciperà allo studio.

Nel pacchetto formativo aziendale, è prevista dall'Ente la formazione adeguata relativamente alla protezione dei dati ed alle procedure che disciplinano le mansioni dei soggetti.

Locali:

Copia pseudonimizzata dei questionari, utilizzati per la normale pratica, saranno conservati in armadio dedicato sotto chiave presso ciascuna struttura dove si svolgerà lo studio, la quale a sua volta è dotata, come da normativa aziendale in essere e vigente, di portierato, eventuale allarme, sistema di videosorveglianza, di ingresso con badge o altro sistema di riconoscimento, elenco aggiornato delle persone autorizzate ad accedere.

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)

La modalità con cui gli interessati sono informati del trattamento dei dati è attraverso informativa e consenso specifici per lo studio a cui verrà chiesto di partecipare e che saranno somministrati in occasione della prima visita utile prevista dalla normale pratica clinica per la popolazione in studio.

Per quei soggetti a cui non sarà possibile fornire l'informativa con le modalità di cui sopra, sarà pubblicata su sito aziendale informativa art.14 ad hoc per lo studio. Sussistono particolari ragioni per cui informare gli Interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, che rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca come descritto più nel dettaglio nella sezione dedicata del Protocollo.

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 Centro clinico di arruolamento SOSD Chirurgia Epatobiliare dell'Ospedale San Jacopo: rosita.devincenti@uslcentro.toscana.it ovvero del suo Responsabile Protezione Dati: responsabileprotezionedati@uslcentro.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 679/2916, 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.

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.

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.



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 *In base al valore risultante dall'analisi del rischio effettuata nel file excel la valutazione complessiva del rischio risulta BASSA*

7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI: conferma nulla osta al trattamento dati in assenza di consenso nell'ambito dello studio BILIVER acquisito in data 15/04/2026 dall'ufficio competente.

8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:

- è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti (compilare paragrafo "opinione degli interessati")
- 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:

Si è voluto evitare di provocare agli interessati ulteriore disagio trattenendoli in ospedale per la comprensione di una attività complessa anche per gli addetti ai lavori, dopo aver già impiegato molto tempo per la corretta comprensione della ricerca e del trattamento dati al fine di ottenere un consenso informato.

Risulta dunque particolarmente gravoso sottoporre la presente valutazione di impatto al parere degli interessati.

Firme

Sperimentatore Principale del Centro clinico di arruolamento
Dr.ssa Rosita De Vincenti


