

**ESTRATTO DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI
IN RELAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI UNA PIATTAFORMA SECONDO LO STANDARD OMOP/OHDSI
AI SENSI DELL'ART. 35 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 ("GDPR")**

SCOPO DELLA DPIA

L'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l. ("ISMETT" o "Istituto") ha effettuato una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali ("DPIA"), raccolti da quest'ultimo nell'ambito della normale pratica clinica, per la realizzazione di una piattaforma informatica ("Piattaforma") finalizzata a supportare la futura conduzione di studi osservazionali ("Studi"). L'Istituto si è a tal fine avvalso della collaborazione di Biomeris S.r.l. ("Azienda Certificata").

La presente DPIA ha lo scopo di verificare che i rischi per i diritti e le libertà dei soggetti interessati a tale trattamento siano accettabili.

OGGETTO DELLA DPIA

Nella DPIA sono:

- (i) analizzati i rischi connessi al trattamento di dati personali per la realizzazione della Piattaforma;
- (ii) illustrate le misure tecniche ed organizzative adottate dall'Istituto per minimizzare i predetti rischi.

SOGGETTI INTERESSATI

I dati personali trattati nell'ambito della Piattaforma riguardano le seguenti categorie di interessati:

- pazienti che hanno ricevuto da ISMETT prestazioni sanitarie nell'ambito della normale pratica clinica, inclusi minori, persone temporaneamente incoscienti (per es. in coma) e interdetti/inabilitati ("Pazienti");
- il personale di ISMETT e dell'Azienda Certificata coinvolto nelle attività di realizzazione e manutenzione della Piattaforma ("Personale").

COSA LEGITTIMA L'UTILIZZO DEI DATI PERSONALI DEGLI INTERESSATI

Per i Pazienti: la base giuridica per la raccolta e la conservazione dei dati personali all'interno della Piattaforma è costituita dai commi 2, lett. j) e 4 dell'art. 9 del GDPR unitamente al quarto comma dell'art. 110-*bis* del Codice Privacy.

Per il Personale: la base giuridica è rappresentata dalla lett. b) del primo comma dell'art. 6 del GDPR ("*esecuzione di un contratto di cui è parte l'interessato*").

SOGGETTI CHE ACCEDONO AI DATI

L'accesso è consentito esclusivamente al personale autorizzato da ISMETT e al personale dell'Azienda Certificata, nominata Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR. Non vengono condivisi dati con soggetti terzi.

MODALITÀ DI RILASCIO DELL'INFORMATIVA AGLI INTERESSATI

I nuovi Pazienti, ovvero i soggetti che riceveranno per la prima volta cure presso ISMETT successivamente all'attivazione della Piattaforma, verranno informati tramite l'informativa privacy resa al momento dell'accettazione presso l'Istituto.

I Pazienti che sono già in cura presso ISMETT riceveranno l'informazione via email se tale informazione è disponibile nelle anagrafiche dell'Istituto. L'informazione sarà sempre consultabile sul sito di ISMETT alla seguente pagina <https://www.ismett.edu/ricerca/direzione-scientifica/>.

Le informazioni sul trattamento dei dati del Personale sono contenute nelle informative privacy rese rispettivamente dall'Istituto e dall'Azienda Certificata al momento dell'istaurazione del rapporto di lavoro con i propri dipendenti.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

Per esercitare i diritti riconosciuti dal GDPR quali, per esempio, quello di revocare il consenso all'utilizzo dei dati nell'ambito della Piattaforma, conoscere quali dati personali sono stati raccolti, ottenerne copia, correggerli, aggiornarli, integrarli o chiederne la cancellazione, ci si può rivolgere al Responsabile della protezione dei dati di ISMETT, scrivendo al seguente indirizzo e-mail: DataProtectionOfficer@ismett.edu.

TRASFERIMENTO A SOGGETTI TERZI E IN PAESI EXTRA UE:

I dati personali sono conservati su server in Italia; laddove fosse necessario trasferire i dati al di fuori dell'Unione Europea, verranno adottate misure per garantire una protezione adeguata dei dati in conformità a quanto previsto dal GDPR.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI:

I dati personali dei Pazienti verranno conservati per un periodo di 25 anni.

I dati del Personale (log delle attività svolte) verranno conservati per un periodo di 6 mesi.

Al termine del periodo di conservazione, i dati personali saranno cancellati in modo irreversibile.

RISCHIO PER I DIRITTI E LE LIBERTA' DEGLI INTERESSATI CONNESSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento dei dati nell'ambito della Piattaforma potrebbe comportare conseguenze negative in caso di accessi non autorizzati ovvero qualora i dati venissero cancellati o alterati. Per ridurre la possibilità che tali eventi si verificano, e la gravità delle conseguenze negative che ne potrebbero derivare, ISMETT ha implementato idonee misure di sicurezza quali, ad esempio:

- **MISURE ORGANIZZATIVE:** sono state adottate Policy in materia di protezione dei dati personali, inclusa un'apposita procedura da rispettare in caso di violazione dei dati ("Policy data breach"). In relazione agli aspetti principali delle policy più rilevanti sono state predisposte delle infografiche che sono reperibili sulla intranet aziendale e affisse nei locali dell'Istituto. Il personale coinvolto nella gestione della Piattaforma è stato adeguatamente formato e il Responsabile della protezione dei dati vigila sul rispetto della normativa.
- **MISURE TECNICHE:** i dati dei pazienti salvati sulla Piattaforma sono contrassegnati con un codice identificativo alfa-numerico casuale (e non con il nome e cognome dei pazienti). La corrispondenza tra il codice attribuito al paziente e i suoi dati identificativi è accessibile solo ad un numero limitato di soggetti, appositamente autorizzati in virtù delle mansioni svolte.

A seguito dell'adozione delle suddette misure, il livello del rischio per i diritti e le libertà degli Interessati è stato considerato accettabile.

Per ottenere maggiori informazioni sulle valutazioni effettuate è possibile contattare il Responsabile della protezione dei dati al seguente indirizzo e-mail DataProtectionOfficer@ismett.edu.