



Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati DPIA

NOME DEL PROGETTO:	Medicina personalizzata per la depressione tramite un approccio di intelligenza artificiale (ArtiPro - Artificial intelligence for personalised medicine in depression - analysis and harmonization of clinical research data for robust multimodal patient profiling for the prediction of therapy outcome)
DESCRIZIONE DEL PROGETTO:	<p>Il progetto ArtiPro, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito della ERA PerMed Joint Transnational Call 2022, ha l'obiettivo di sviluppare un sistema di supporto alle decisioni per il trattamento della depressione, secondo un approccio di medicina personalizzata. A tal fine, il progetto creerà una piattaforma che raccoglierà dati clinici, molecolari e di imaging (risonanza magnetica nucleare) derivanti da biobanche e da precedenti studi internazionali sulla depressione; tali dati saranno analizzati mediante approcci di Intelligenza Artificiale per identificare biomarcatori multimodali (cioè composti da diversi tipi di informazioni - cliniche, genetiche, molecolari, etc) che permettano di predire il risultato dei trattamenti farmacologici contro la depressione.</p> <p>Il progetto verrà sviluppato da un Consorzio composto da 7 partner provenienti da Germania (coordinatore), Italia, Austria, Norvegia, Israele e Croazia. Il ruolo dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna – Azienda USL di Bologna, unico partner italiano, è quello di raccogliere i dati forniti dagli altri partner e di analizzarli.</p>

Responsabile elaborazione DPIA:	Team multidisciplinare Direzione Scientifica IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Azienda USL di Bologna, Laboratorio di Brain Aging		
---------------------------------	---	--	--

Sommario

Sommario	2
Sezione 0 - Verifica preliminare di applicabilità della DPIA, in conformità all'articolo 35 GDPR	3
Sezione 1 - Avvio della valutazione	3
Sezione 2 - Impostazione dell'analisi di rischio preliminare	5
Sezione 3 - Esito dell'analisi preliminare dei rischi	8
Sezione 4 - Preparazione per la fase di consultazione ed analisi	9
Sezione 5 - Contenuti analitici della DPIA	10
Sezione 6 - Revisione ed aggiornamento, con riesame di congruità con le esigenze di protezione dei dati -art 35, punto 11 GDPR	11
Sezione 7 - Approvazione della DPIA	12
Sezione 8 - Attivazione del trattamento	12
Appendice A - Lista di controllo della congruità del trattamento previsto con le esigenze di protezione dei dati	13
Appendice B - Tabella dei rischi afferenti alla DPIA.....	16

Sezione 0 - Verifica preliminare di applicabilità della DPIA, in conformità all'articolo 35 GDPR

Verificare se il trattamento coinvolto, dopo essere stato assoggettato all'analisi di rischio, può ricadere in uno dei casi previsti, per i quali è obbligatoria la conduzione di una DPIA ¹

- **X Trattamenti sistematici ed estensivi di valutazione di aspetti personali dell'interessato, basati su sistemi automatizzati, inclusa la profilazione, i cui esiti portino a decisioni che possono avere effetti diretti ed indiretti sull'interessato-**
- Trattamento di dati afferenti a profili penali e giudiziari come illustrato nell'articolo 9a
- Monitoraggio automatico di aree pubbliche, su larga scala ²
- **X altre attività di trattamento che siano inseriti nell'elenco pubblico dell'autorità garante nazionale, e che richiedono specificamente allo sviluppo di un data protection impact assessment- art. 35 punto 5**
- Trattamenti in cui una violazione dei dati può avere un impatto negativo sulla protezione dei dati stessi, nonché la riservatezza e i diritti o i legittimi interessi degli interessati coinvolti
- Attività di trattamento che non rientra nei casi precedenti, ma per le quali il data controller redatto processo ritengono comunque sia appropriato svolgere una data protection impact assessment

Data di avvio della DPIA:	
---------------------------	--

Sezione 1 - Avvio della valutazione

1.1 tipologia di progetto ³

Il trattamento per le caratteristiche proprie rientra tra quelli svolti con modalità innovative ed è effettuato con strumenti tecnologici di natura informatica. Nel corso del progetto saranno utilizzati la piattaforma gratuita REDCap (Research Electronic Data Capture), per la raccolta dei dati clinici forniti dai partner del Consorzio, e un server dedicato (NextCloud) all'interno dell'infrastruttura dell'AUSL di Bologna, per la raccolta dei dati di imaging e molecolari e per la loro analisi.

1.2 valutazione preliminare dell'utilizzo dei dati ⁴

1.2.2 Come verranno raccolti i dati?

I dati saranno forniti dai partner del Consorzio ArtiPro o acquisiti da Consorzi e biobanche esistenti, secondo quanto previsto dal progetto approvato dal Ministero della Salute e come di seguito

¹ nota: in alcune tipologie di trattamento può essere raccomandata la conduzione di una valutazione di impatto, anche se il trattamento in questione non risulta fra quelli per i quali tale valutazione è obbligatoria.

² nota: fare particolare attenzione a impianti di videosorveglianza di grandi dimensioni o installati in aree critiche (aree aziendali esterne, sale d'attesa, P.S., varchi).

³ Nota: esaminare le finalità del progetto in modo da esser certi di conoscere gli obiettivi e l'impatto potenziale. Se esiste un documento introduttivo cui fare riferimento, coinvolgere i referenti del progetto.

⁴ Nota: rispondere alle domande seguenti in modo che vi sia una chiara comprensione di come le informazioni verranno utilizzate. Se non si è in grado di rispondere a tutte le domande, scrivere almeno ciò che si conosce.

dettagliato:

Coordinatore (Prof.ssa Julia Stingl, University Hospital of RWTH Aachen, Germania): fornirà dati clinici e su biomarcatori (genetica, trascrittomici) derivanti dallo studio clinico "MARS" sulla depressione.

Partner 2 (Prof. Roberto Viviani, University of Innsbruck, Austria): fornirà dati clinici e su biomarcatori (genetica, trascrittomici, imaging mediante risonanza magnetica nucleare) derivanti dagli studi BrainCYP (Role of genetic polymorphisms in drug metabolizing cytochrome P450 enzymes expressed in the brain for affective disorders; studio clinico sulla depressione) e SERTfMRT (studio clinico sulla depressione)

Partner 3 (Prof. Noam Shomron, Prof. David Gurwitz, Tel Aviv University, Israele) fornirà dati clinici e su biomarcatori (genetica, trascrittomici) derivanti da uno studio clinico sulla depressione.

Partner 4 (Espen Molden, Diakonhjemmet Hospital, Oslo, Norvegia): fornirà i dati clinici e su biomarcatori (genetica, metabolomici) derivanti dalla biobanca norvegese TDM (Therapeutic drug monitoring), estrapolando i dati di interesse nell'ambito dello studio della depressione

Partner 6 (Nada Božina, School of Medicine, University of Zagreb, Croazia): fornirà i dati clinici e su biomarcatori derivanti da uno studio clinico sulla depressione.

Il **Partner 1** (IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna – Azienda USL di Bologna) si occuperà di chiedere l'accesso ai dati raccolti nell'ambito di precedenti studi clinici internazionali sulla depressione, mediante apposite richieste ai Consorzi competenti o cooperation agreements:

GSRD -TRD 3 e 4 (Clinical and Biological Correlates of Resistant Depression and Related Phenotypes), condotto in Europa; dati clinici e su biomarcatori (genetica)

GENDEP (Genome-based therapeutic drugs for depression), condotto in Europa; dati clinici e su biomarcatori (genetica, livelli plasmatici di farmaci)

STAR*D (Sequenced treatment alternatives to relieve depression), condotto negli Stati Uniti d'America; dati clinici e su biomarcatori (genetica)

Infine, il **Partner 1** farà richiesta di accesso ai dati raccolti dalla UK Biobank (<https://www.ukbiobank.ac.uk/>), contenente dati clinici e su biomarcatori (genetica, imaging, metabolomici, biochimici).

Tutti i dati sopra menzionati sono stati raccolti nell'ambito di studi esistenti, e in parte già conclusi, approvati dai Comitati Etici competenti, secondo la legislazione vigente nei diversi Stati al momento in cui gli studi sono stati condotti. In tutti i casi i consensi informati esistenti firmati dai partecipanti coprono il riutilizzo dei dati nell'ambito di altri studi sul tema della depressione. L'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna ha discusso con i Partner del progetto ArtiPro la possibilità di riacquisire un consenso specifico per il progetto ArtiPro stesso, ma questa possibilità è risultata non perseguibile per motivi pratici ed economici. L'utilizzo della biobanca TDM ai fini descritti nel progetto ArtiPro è stato approvato dal competente Comitato Etico di Oslo. L'utilizzo dei dati della UK Biobank avverrà solamente in seguito ad approvazione del progetto da parte della UK Biobank stessa e in seguito a stipulazione di un Material Transfer Agreement.

I dati clinici derivanti dagli studi sopra descritti saranno caricati nella piattaforma RedCap in maniera autonoma dal partner responsabile dello studio in oggetto. A tal fine a ciascun partner del progetto sarà destinata un'utenza di RedCap dedicata con privilegi definiti.

Per ragioni di sicurezza il server dedicato al progetto ArtiPro, che conterrà i dati sui biomarcatori (genetica, biologia molecolare, imaging) e che sarà ospitato all'interno della rete aziendale dell'AUSL di Bologna, non sarà accessibile mediante protocollo *ssh*. Al contrario, verrà creato un website ArtiPro, visibile solo in seguito ad installazione di un certificato sul browser Firefox. Ciascun partner di ArtiPro sarà in grado di loggarsi nel sito utilizzando una *username*, che sarà fornito mediante email, e una password, che sarà fornita mediante SMS. Ciascun partner potrà poi caricare i dati sui biomarcatori utilizzando il software NextCloud mediante autenticazione a due fattori.

Il trasferimento dei dati dai singoli partner alla piattaforma RedCap e al server ArtiPro avverrà in seguito alla firma di un Material Transfer Agreement opportunamente predisposto.

I partner del progetto potranno accedere alla piattaforma RedCap e al server per caricare i dati derivanti dai propri studi, ma non avranno accesso ai dati caricati dagli altri partner del Consorzio.

1.2.3 Chi avrà accesso ai dati? ⁵

⁵ Nota: descrivete tutti i soggetti cui i dati potrebbero essere trasferiti e analizzare il livello di accesso. Potrebbe essere utile creare un diagramma di flusso che illustri come i dati vengono trasferiti dal punto di raccolta ad altri soggetti coinvolti.

L'accesso ai dati contenuti nella piattaforma RedCap e nel server AUSL dedicato al progetto sarà consentito al personale dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna – Azienda USL di Bologna coinvolto nel progetto ed avverrà tramite autenticazione e profilatura strettamente legata alle funzioni svolte. Gli altri partner del progetto potranno accedere alla piattaforma RedCap e al server Nextcloud dell'AUSL di Bologna per caricare i dati derivanti dai propri studi, ma non avranno accesso ai dati caricati dagli altri partner del Consorzio

1.2.4 In che modo i dati verranno eventualmente trasferiti a soggetti terzi?

Il progetto non prevede il trasferimento di dati a soggetti terzi rispetto a quelli partecipanti al progetto ArtiPro.

1.2.5 Come verranno archiviati, aggiornati ed eliminati i dati quando non più necessari ? ⁶

I dati saranno archiviati e aggiornati sull'infrastruttura server aziendale dove sono installati la piattaforma REDCap e il server dedicato al progetto ArtiPro. Come indicato nel Consortium Agreement di ArtiPro, lo svolgimento del progetto ha una durata prevista di 36 mesi a partire dal 1 maggio 2022. Al termine di questi 36 mesi è prevista una seconda fase della durata di 24 mesi nella quale verranno perfezionate e completate le attività di ricerca previste dal progetto. Al termine di questi ultimi 24 mesi, i dati contenuti nel server dedicato e nella piattaforma RedCap saranno distrutti.

1.3 analisi preliminare dei soggetti coinvolti ⁷

I soggetti coinvolti sono il personale dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna – Azienda USL di Bologna, tutto autorizzato al trattamento, che partecipa al progetto.

Sezione 1 completata da:	Team multidisciplinare Direzione Scientifica IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Azienda USL di Bologna, Laboratorio di Brain Aging	Data:	22/05/2023
--------------------------	--	-------	------------

Sezione 2 - Impostazione dell'analisi di rischio preliminare ⁸

Le domande che seguono permettono di assumere una decisione circa il fatto che sia o meno appropriato lo sviluppo di una DPIA e il livello di approfondimento della stessa, anche in casi dove tale DPIA non è obbligatoria

2.1 Tecnologie utilizzate

2.1.1 in questo progetto verranno utilizzate nuove tecnologie informatiche che potrebbero avere un significativo potenziale di violazione della protezione dei dati personali e riduzione del livello di protezione dei dati, che bisogna garantire agli interessati?

Sì, in questo progetto verranno utilizzate nuove tecnologie informatiche che non comportano una riduzione del livello di protezione dei dati poiché questa tecnologia è sviluppata in modo da garantire un livello di protezione dei dati elevato, sulla base dell'infrastruttura informatica su cui la piattaforma viene installata. E' inoltre importante notare che il progetto in oggetto prevede l'utilizzo

⁶ Nota: fare riferimento alla normativa e ai regolamenti aziendali per definire tempi e modi di aggiornamento, conservazione e/o scarto della documentazione.

⁷ Nota: inserire coloro che sono coinvolti nel progetto e/o coloro che potrebbero essere coinvolti, anche indirettamente. È meglio compilare una lista la più ampia possibile, che potrà essere ridotta successivamente, quando l'indagine diventerà sempre più focalizzata.

⁸ Nota: una analisi di rischio è sempre necessaria, per decidere se una DPIA è obbligatoria o raccomandata

di metodi in Intelligenza Artificiale in ambito biomedico.

2.2 Metodi di identificazione

2.2.1 verranno utilizzati nuovi metodi di identificazione dei dati o verranno riutilizzati identificatori già esistenti ed in uso?

Verranno utilizzati nuovi metodi di identificazione dei dati, poiché ciascun dato sarà ricodificato con un codice specifico per il progetto ArtiPro.

2.2.3 verranno utilizzati nuovi o significativamente modificati requisiti di autentica di identità, che possono risultare intrusivi od onerosi?

No, non verranno utilizzati nuovi requisiti di autentica di identità e la procedura non risulta essere intrusiva o onerosa.

2.3 Coinvolgimento di altre strutture

2.3.1 Questa iniziativa di trattamento coinvolge altre strutture, sia pubbliche, sia private, sia appartenenti a settori non-profit e volontari?

Sì, ArtiPro coinvolge altre strutture nel trasferimento e nella conservazione dei dati:
Coordinatore del progetto ArtiPro, Julia Stingl, University Hospital of RWTH Aachen, Germania
Partner 2 del progetto ArtiPro, Roberto Viviani, University of Innsbruck, Austria
Partner 3 del progetto ArtiPro, Noam Shomron, David ...Tel Aviv University (TAU), Israele
Partner 4 del progetto ArtiPro, Espen Molden, Diakonhjemmet Hospital, Oslo, Norvegia
Partner 5 del progetto ArtiPro, Catharina Scholl, Federal Institute for drugs and medical devices, Germania (**non tratta dati ma fornisce esclusivamente supporto giuridico in riferimento alle norme regolatrici dell'Intelligenza Artificiale**)
Partner 6 del progetto ArtiPro, Nada Božina School of Medicine, University of Zagreb, Croazia

2.4 Modifiche alle modalità di trattamento dei dati

2.4.1 Questa iniziativa di trattamento apporterà nuove o significative modifiche alle modalità di trattamento dei dati personali, che potrebbero destare preoccupazioni nell'interessato? ⁹

No, le modalità di trattamento sono conformi alle indicazioni normative in materia e verranno effettuate con tutte le garanzie previste dalle normative europee e nazionali in materia di trattamento e protezione dei dati personali.

2.4.2 i dati personali, propri di un interessato, già presenti in un esistente data base, verranno assoggettati a nuove o modificate modalità di trattamento?

I dati personali, propri di un interessato, già presenti in un esistente data base, inviati dai partner coinvolti nel progetto, verranno assoggettati a nuove modalità di trattamento.

2.4.3 i dati personali, propri di un gran numero di interessati, verranno assoggettati a nuove o significative modifiche delle modalità di trattamento?

I dati personali, propri di un gran numero di interessati, già presenti in un esistente data base,

⁹ Nota: verificare se le modifiche potrebbero riguardare le origini razziali ed etniche, le opinioni politiche, i dati sanitari, la vita sessuale, trascorsi giudiziari, tali da comportare un rischio reale per i diritti e le libertà l'interessato.

verranno assoggettati a nuove modalità di trattamento.

2.4.4 questa iniziativa di trattamento apporterà nuove o significative modifiche alle modalità di consolidamento, interscambio, riferimenti incrociati, abbinamento di dati personali, provenienti da più sistemi di trattamento?

L'iniziativa di trattamento apporterà nuove o significative modifiche alle modalità di consolidamento, interscambio, riferimenti incrociati, abbinamento di dati personali, provenienti da più sistemi di trattamento.

2.5 Modifiche alle procedure di trattamento dei dati

2.5.1 questo trattamento potrà introdurre nuove modalità e procedure di raccolta dei dati, che non siano sufficientemente trasparenti o siano intrusive?

Il trattamento non potrà introdurre nuove modalità e procedure di raccolta dei dati, che non siano sufficientemente trasparenti o siano intrusive.

2.5.2 questo trattamento potrà introdurre modifiche a sistemi e processi, appoggiati a normative in vigore, che possano avere esiti non chiari o non soddisfacenti ?

Il trattamento non potrà introdurre modifiche a sistemi e processi, costruiti in conformità a normative in vigore, che possano avere esiti non chiari o non soddisfacenti.

2.5.3 questo trattamento potrà introdurre modifiche a sistemi e processi, che modifichino il livello di sicurezza dei dati, in modo da portare ad esiti non chiari o non soddisfacenti?

Il trattamento non potrà introdurre modifiche a sistemi e processi.

2.5.4 questo trattamento potrà introdurre nuove o modificate procedure sicure di accesso ai dati o modalità di comunicazione e consultazione non chiare o permissive?

Il trattamento non potrà introdurre nuove o modificate procedure sicure di accesso ai dati o modalità di comunicazione e consultazione.

2.5.5 questo trattamento introdurrà nuove o modificate modalità di conservazione dei dati non chiare o prolungate oltremodo?

No, la conservazione dei dati avverrà secondo i termini stabiliti dalle normative europee e nazionali vigenti e secondo quanto previsto dal progetto ArtiPro approvato dal Ministero della Salute e dal Consortium Agreement firmato dai partner del progetto.

2.5.6 questo trattamento modificherà le modalità di messa a disposizione dei dati?

Il progetto ArtiPro in sé non modifica le modalità di trattamento e la messa a disposizione dei dati all'interno dello studio avverrà secondo le modalità stabilite nell'ambito del progetto sempre in conformità alla normativa vigente e alle misure tecniche e organizzative impartite dal Titolare del trattamento.

2.6 Giustificazioni per l'avvio del progetto di trattamento

2.6.1 le giustificazioni per l'avvio del trattamento includono contributi significativi a misure in grado di migliorare il livello della sicurezza pubblica?

No, l'ambito del trattamento non ha nessun impatto sul miglioramento della sicurezza pubblica.

2.6.2 si prevede di effettuare una consultazione pubblica?

Non si prevede di effettuare una consultazione pubblica.

2.6.3 le finalità di trattamento dei dati sono chiari e sufficientemente pubblicizzate?

Dalle informative fornite dai partner la finalità di trattamento del dato è chiara e sufficientemente comprensibile.

Sezione 2 completata da:	Team multidisciplinare Direzione Scientifica IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Azienda USL di Bologna, Laboratorio di Brain Aging	Data:	22/05/2023
--------------------------	--	-------	------------

Sezione 3 - Esito dell'analisi preliminare dei rischi**3.1 Identificazione preliminare dei rischi ¹⁰**

La tabella seguente illustra i principali rischi afferenti alla protezione dei dati, che sono stati identificati in fase di valutazione preliminare

	Descrizione del rischio	Valutazione preliminare di esposizione ¹¹
Rischio 1	Distruzione	Basso
Rischio 2	Perdita	Basso
Rischio 3	Distribuzione non autorizzata	Medio
Rischio 4	Accesso ai dati non autorizzato	Medio
Rischio 5	Trattamento non autorizzato	Medio
Rischio 6	Trattamento non conforme alla finalità della raccolta o illecito	Medio

3.2 Decisione su come procedere

Nome di colui che ha assunto la decisione ¹²	Team multidisciplinare
---	------------------------

¹⁰ Nota: a questo stadio non è ancora opportuno fare una valutazione dettagliata di tutti i rischi, ma prima di procedere con la DPIA è bene aver correttamente identificato i rischi principali.

¹¹ Nota: si raccomanda di fare riferimento la normativa europea ISO EN 31000, che classifica i rischi e i cinque livelli, dal primo livello-accettabile, sino al quinto livello-catastrofico.

¹² Nota: il data controller è il soggetto che ha la responsabilità finale della decisione.

	Direzione Scientifica IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Azienda USL di Bologna, Laboratorio di Brain Aging
Nome di altri soggetti che hanno condiviso questa decisione	Team multidisciplinare Direzione Scientifica IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Azienda USL di Bologna, Laboratorio di Brain Aging

Sezione 3 completata da	Team multidisciplinare Direzione Scientifica IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Azienda USL di Bologna, Laboratorio di Brain Aging	Data	22/05/2023
-------------------------	---	------	------------

Sezione 4 - Preparazione per la fase di consultazione ed analisi

4.1 Disposizioni afferenti alla Governance¹³

Questa DPIA verrà gestita come parte del progetto “Medicina personalizzata per la depressione tramite un approccio di intelligenza artificiale (ArtiPro - Artificial intelligence for personalised medicine in depression - analysis and harmonization of clinical research data for robust multimodal patient profiling for the prediction of therapy outcome)”.
I soggetti appartenenti al team di progetto saranno coinvolti nella eventuale revisione del presente documento.

Nome	Ruolo e mansione
Team multidisciplinare	DPIA manager del progetto
Maria Giulia Bacalini	Partner 1 del progetto ArtiPro

4.2 Altri soggetti coinvolti, da consultare¹⁴

Soggetti interni coinvolti		
DPO - ICT		

4.4 Risorse¹⁵

Le risorse per il noleggio del server all'interno dell'infrastruttura dell'AUSL di Bologna e le risorse umane impiegate nello svolgimento del progetto derivano dai fondi erogati dal Ministero della Salute per lo svolgimento del progetto.

Sezione 4 completata da	Team multidisciplinare Direzione Scientifica IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Azienda USL di Bologna, Laboratorio di Brain Aging	Data	22/05/2023
-------------------------	---	------	------------

¹³ Nota: scegliere tra le due la risposta più appropriata per completare la tabella. Aggiungere altri nomi e funzioni secondo necessità.

¹⁴ Nota: questa parte fa riferimento a quanto già sviluppato al punto 1 per identificare i soggetti terzi coinvolti. È appropriato valutare con maggior dettaglio quali sono gli interessi dei vari soggetti terzi coinvolti e il loro coinvolgimento nello sviluppo della DPIA. **Non elencare questi soggetti terzi se fanno già parte del team di progetto o di un team separato coinvolto nell'elaborazione della DPIA.**

¹⁵ Nota: si effettua una valutazione circa la necessità di risorse ulteriori (umane o economiche), per sviluppare in modo efficace la DPIA.

Sezione 5 - Contenuti analitici della DPIA ¹⁶

Fare riferimento alla appendice B laddove sono illustrati tutti i rischi identificati e illustrate le opzioni che permettano di mitigare, evitare o mettere sotto controllo questi stessi rischi

5.1 Descrizione analitica delle operazioni di trattamento, con indicazione delle finalità e dei legittimi interessi perseguiti dal Titolare del Trattamento

- Raccolta dei dati dai partner con la finalità di creare una piattaforma comune
- Conservazione dei dati raccolti, funzionale alla realizzazione del progetto
- Armonizzazione dei dati con la finalità di renderli omogenei e confrontabili tra di loro
- Analisi mediante metodi di Intelligenza Artificiale al fine di identificare biomarcatori multimodali che permettano di predire il risultato dei trattamenti farmacologici contro la depressione
- Predisposizione di un modello predittivo per fornire un sistema di supporto alle decisioni per il trattamento della depressione

5.2 Valutazione della necessità e proporzionalità delle operazioni di trattamento, in relazione alle finalità

La necessità e la proporzionalità delle operazioni di trattamento si valutano in maniera positiva in quanto sono presenti le seguenti misure:

- finalità determinate, esplicite e legittime;
- liceità del trattamento;
- dati personali adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario;
- limitazione della conservazione.

5.3 Valutazione dei rischi afferenti ai diritti e alle libertà degli interessati, incluso il rischio di discriminazione connesso o rinforzato dal trattamento

Questa modalità di trattamento non introduce nuovi rischi che possano incidere sui diritti e le libertà degli interessati, incluso il rischio di discriminazione connesso o rinforzato dal trattamento.

5.4 Descrizione delle misure individuate per mettere sotto controllo i rischi e ridurre al minimo il volume di dati personali da trattare - Data Protection by Default ¹⁷

Nel corso del progetto ArtiPro verrà posta specifica attenzione nel selezionare i dati tra quelli conferiti dai partner, in piena osservanza del principio di minimizzazione del trattamento.

5.5 Elenco dettagliato delle salvaguardie, delle misure di sicurezza e dei meccanismi adottati per garantire la protezione dati personali, come ad esempio la pseudonimizzazione, oppure la crittografia, al fine di dimostrare la congruità con il regolamento, tenendo conto dei diritti e dei legittimi interessi degli interessati ed altre persone coinvolte

Non saranno inseriti dati personali ma esclusivamente un ID univoco, specifico per il progetto Artipro e distinto dall'ID originale dello studio clinico di origine. L'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche – Azienda USL di Bologna non avrà accesso all'associazione ID/anagrafica, conservata dai Partner afferenti ad ArtiPro.

5.6 Indicazione generale dei limiti di tempo per procedere alla cancellazione delle diverse categorie di dati raccolti

Lo svolgimento del progetto ha una durata prevista di 36 mesi a partire dal 1 maggio 2022. Al termine di questi 36 mesi è prevista una seconda fase della durata di 24 mesi nella quale verranno perfezionate e completate le attività di ricerca previste dal progetto. Al termine di questi ultimi 24 mesi, i dati contenuti nel server dedicato e nella piattaforma RedCap saranno distrutti.

5.7 Illustrazione di quali procedure di data protection by design e data protection by default verranno adottate, in conformità all'articolo 25 GDPR

Tutti i dati derivanti dalle coorti esistenti che saranno analizzate nel corso di ArtiPro sono presenti un

¹⁶ Nota: l'articolo 35, punto 7, elenca in forma analitica tutte le voci che debbono comporre la DPIA

¹⁷ Nota: si prenda buona nota anche del fatto che questo tema viene trattato nella DPbD

forma pseudonimizzata. Il progetto ArtiPro dispone di un server dedicato, ospitato all'interno della rete aziendale dall'Azienda USL di Bologna – IRCCS Istituto delle scienze neurologiche e noleggiato dal provider Lepida SpA su fondi del progetto. Tale server conterrà tutti i dati (clinici, molecolari e di imaging) relativi alle coorti esistenti, forniti dai partner del progetto. Inoltre, il server sarà utilizzato per analizzare i dati mediante gli approcci di Intelligenza Artificiale, e non è accessibile da internet. I dati esistenti presso i partner saranno ricodificati con un codice specifico per il progetto ArtiPro prima di essere messi a disposizione del progetto, in modo da rendere impossibile risalire alle persone cui si riferiscono i dati clinici. Per il trasferimento dei dati sarà utilizzato il software NextCloud dell'AUSL di Bologna ospitato all'interno della rete aziendale in datacenter Lepida. Sul Nextcloud aziendale sarà creata una cartella dedicata a ciascun partner di ArtiPro. Per accedere alla relativa cartella Nextcloud, i partner che dovranno caricare i dati (clinici molecolari e di imaging) riceveranno via mail un link ed via SMS una *password*. Tali dati verranno trasferiti sul server Artipro e cancellati dal server Nextcloud su cui resteranno solo per un periodo limitato.

5.8 Elenco dei destinatari o delle categorie di destinatari dei dati personali

Personale dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche – Azienda USL di Bologna, coinvolto nel progetto ArtiPro

5.9 Se applicabile, dare elenco nominativo dei trasferimenti previsti dei dati verso paesi terzi o organizzazioni internazionali¹⁸

Non sono previsti trasferimenti di dati verso paese terzi o organizzazioni internazionali.

5.10 Verificare che il trasferimento verso paesi terzi od organizzazioni internazionali rispetti le varie modalità previste, come ad esempio l'inserimento in un elenco di paesi approvati, clausole di salvaguardia, Binding corporate rules o EU-USA privacy shield

Non applicabile in quanto non sono previsti trasferimenti di dati verso paese terzi o organizzazioni internazionali extraUE.

5.11 Eventuale coinvolgimento del DPO

Sì, nella fase di predisposizione degli atti e nell'esprimere di raccomandazioni di cui alla sez. 7 punto 7.1.

Sezione 6 - Revisione ed aggiornamento, con riesame di congruità con le esigenze di protezione dei dati -art 35, punto 11 GDPR

6.1 illustrazione del piano di revisione ed aggiornamento del data protection Impact assessment

Annuale dalla data di autorizzazione al trattamento

6.2 Data entro la quale deve essere condotto il riesame di congruità

Annuale dalla data di autorizzazione al trattamento

6.3 Nell'Intervallo di tempo trascorso tra il completamento della prima DPIA e la data entro la quale deve essere condotto il riesame, si sono evidenziate delle modifiche nei rischi connessi al trattamento?

NO, verrà valutato tempestivamente in rapporto al cambiamento normativo e/o organizzativo

6.4 Il riesame di congruità e le eventuali raccomandazioni verranno documentate per iscritto?¹⁹

Sì, il titolare documenterà ogni fase attraverso atti e procedure adeguate

6.5 Se il DC o il DP hanno designato un DPO, quest'ultimo verrà coinvolto nel riesame di congruità?

¹⁸ Nota: nel caso il trasferimento di dati fare riferimento all'articolo 44 e documentare le appropriate misure adottate.

¹⁹ Nota: Attenzione! Questo documento deve essere disponibile all'Autorità Garante, in caso di audit o a richiesta.

Si, in tutte le fasi che il Titolare riterrà opportuno tenendo conto delle criticità da redimere

Sezione 6 completata da:	Team multidisciplinare Direzione Scientifica IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Azienda USL di Bologna, Laboratorio di Brain Aging	Data:	22/05/2023
--------------------------	--	-------	------------

Sezione 7 - Approvazione della DPIA

7.1 Raccomandazioni ²⁰

Secondo le best practices, è opportuno che la presente valutazione d'impatto venga riesaminata periodicamente (vedasi punto 6.1) e particolarmente quando nell'intervallo di tempo trascorso dal completamento della DPIA si siano verificate delle modifiche nei rischi connessi al trattamento o vengano messe in evidenza delle anomalie. Si raccomanda di tenere conto delle modifiche alle attività di trattamento, rischi connessi e cambiamenti nel contesto organizzativo che debbono indurre ad una revisione della DPIA di seguito riportate:

A) Cambiamento sulle attività di trattamento, in termini di:

- contesto o finalità del trattamento
- tipologia di dati personali trattati
- destinatari o modalità di raccolta dei dati personali
- combinazioni di dati provenienti da fonti differenti
- eventuale trasferimento di dati perso paesi terzi

B) Modifica ai rischi con impatto sui diritti degli interessati derivati da:

- presenza di nuove minacce, anche legate all'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale
- modifica ai sistemi informativi a supporto del trattamento
- modifiche di contromisure esistenti
- nuovi scenari di rischio, anche legate all'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale
- attuazioni di nuove misure di sicurezza tecniche, organizzative o procedurali.

Sezione7 completata da:	Team multidisciplinare Direzione Scientifica IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Azienda USL di Bologna, Laboratorio di Brain Aging - DPO	Data:	22/05/2023
-------------------------	--	-------	------------

7.2 Approvazione ²¹

L'approvazione del trattamento, poiché ai sensi della normativa nazionale manca la base giuridica del consenso, è condizionata dalla consultazione preventiva richiesta all'Autorità Garante anche a fronte di un rischio residuo BASSO derivante dalla DPIA.

Tale richiesta è necessaria poiché i partners stranieri dichiarano che il trattamento sul loro territorio è consentito anche in mancanza di un consenso specifico in virtù di varie modalità di rilascio dello stesso (consenso ampio, riuso, dati storici, ecc..).

A tal proposito si veda la parte della nota di richiesta di consultazione preventiva nella quale i partners dichiarano che tale consenso specifico non è necessario.

²⁰ Nota: sulla base della analisi condotta fino a questo punto, indicate quali opzioni si è in grado di raccomandare per procedere. Se rimangono in evidenza rischi significativi, occorre illustrare quale sia il problema e perché fino adesso tale problema non è stato messo sotto controllo.

²¹ sottolineare che la approvazione comporta anche la messa disposizione di appropriate risorse umane e materiali; è indispensabile indicare in questa casella chi ha approvato le raccomandazioni del punto 8.1 ed eventuali limitazioni e condizioni che hanno condizionato questa approvazione.

Sezione 8 - Attivazione del trattamento ²²

Sezione 8 completata da:	Team multidisciplinare Direzione Scientifica IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Azienda USL di Bologna, Laboratorio di Brain Aging	Data:	22/05/2023
--------------------------	---	-------	------------

Appendice A - Lista di controllo della congruità del trattamento previsto con le esigenze di protezione dei dati ²³

	Domanda	Risposta
1.	Quali tipologie di dati personali devono essere trattate?	Tutti i dati trattati sono pseudonimizzati. Essi includono dati personali (età, sesso, stato civile, occupazione, etc), dati clinici (diagnosi, trattamenti sanitari, trattamenti farmacologici, esiti di esami di laboratorio, esiti di visite cliniche specialistiche), dati appartenenti a categorie particolari compresi dati di natura genetica, biometrici e di imaging
2.	Sulla base di quanto illustrato nella DPIA, esiste una motivazione legittima per il trattamento?	Sì, quale parte fondamentale del processo di conduzione dell'attività di ricerca, come previsto dal progetto ArtiPro finanziato dal Ministero della Salute.
3.	Se vengono trattati speciali categorie di dati, elencati all'articolo 9 comma 1 GDPR, sulla base di quanto illustrato nella DPIA, esiste una motivazione legittima per il trattamento?	Sì, quale parte fondamentale del processo di conduzione dell'attività di ricerca, come previsto dal progetto ArtiPro finanziato dal Ministero della Salute.
4.	Vi sono aspetti afferenti al rispetto dell'articolo 1, comma 2, del regolamento, che protegge i diritti fondamentali e le libertà delle persone fisiche, ed in particolare il loro diritto alla protezione dei dati personali, che non siano trattati in questa DPIA? ²⁴	No
5.	Tutti i dati personali che verranno trattati sono coperti da garanzie di riservatezza? Se sì, come viene garantita?	Sì, la riservatezza viene garantita attraverso l'applicazione delle misure tecniche ed organizzative. I dati sono trasferiti dai partner del progetto all'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche – Azienda USL di Bologna e dalle biobanche in forma pseudonimizzata e dopo ricodifica/cifratura. Il trasferimento dei dati viene eseguito mediante piattaforma RedCap o tramite il server NextCloud aziendale
6.	Come viene offerta agli interessati l'informativa in merito al fatto che i loro dati personali verranno	Il progetto ArtiPro non prevede il reclutamento di nuovi soggetti né la

²² Nota: illustrare di seguito quali controlli sono stati effettuati prima di avviare l'attività di trattamento, in modo da essere certi che le soluzioni di protezione dei dati approvate come parte di questa valutazione siano efficaci e che il sistema di trattamento sia pienamente conforme alle disposizioni normative.

²³ Nota: se le risposte a queste domande sono state già date nella sezione 1 di questo documento, fate un riferimento incrociato all'appropriata risposta

²⁴ Nota: ricordarsi delle esenzioni previste per le finalità di sicurezza pubblica, indagini penali e simili

	raccolti e trattati?	somministrazione di nuove informative/consensi informati.
7.	Il progetto di trattamento dei dati comporta l'utilizzo di dati personali già raccolti, che verranno utilizzati per finalità secondarie?	Il progetto ArtiPro prevede il riutilizzo dei dati clinici e su biomarcatori raccolti e generati in studi precedenti, inviati dai partner coinvolti secondo quanto previsto dal Consortium Agreement del progetto. Tali studi erano volti allo studio della depressione ed avevano quindi finalità simili a quelle di ArtiPro. I partner di ArtiPro hanno dichiarato che i consensi informati firmati dai partecipanti degli studi precedenti consentono il riutilizzo dei dati nell'ambito di altri studi con finalità correlate. Oltre ai dati derivanti dagli studi di cui sopra, ArtiPro utilizzerà i dati della UK Biobank. Ciò avverrà solamente in seguito ad approvazione del progetto ArtiPro da parte della UK Biobank stessa e in seguito a stipulazione di un Material Transfer Agreement.
8.	Quali procedure vengono adottate per verificare che le modalità di raccolta dei dati sono adeguate, coerenti e non eccessive, in relazione alle finalità per i quali i dati vengono trattati?	Nel corso del progetto ArtiPro verrà posta specifica attenzione nel selezionare i dati tra quelli conferiti dai partner, sulla base dei dati disponibili nei diversi studi ed in piena osservanza del principio di minimizzazione del trattamento
9.	Con quali modalità viene verificata la accuratezza dei dati personali raccolti e trattati?	Non applicabile, poiché i dati sono stati raccolti dai partner in studi precedenti di cui non si conoscono le modalità di verifica dell'accuratezza
10.	È stata effettuata una valutazione circa il fatto che il trattamento dei dati personali raccolti potrebbe causare danni ai diritti e alle libertà agli interessati coinvolti?	Il trattamento dei dati personali raccolti non causa danni ai diritti e alle libertà agli interessati coinvolti
11.	È stato stabilito un periodo massimo di conservazione dei dati?	Lo svolgimento del progetto ha una durata prevista di 36 mesi a partire dal 1 maggio 2022. Al termine di questi 36 mesi è prevista una seconda fase della durata di 24 mesi nella quale verranno perfezionate e completate le attività di ricerca previste dal progetto. Al termine di questi ultimi 24 mesi, i dati contenuti nel server dedicato e nella piattaforma RedCap saranno distrutti.
12.	Quali misure tecniche e organizzative di sicurezza sono state adottate per prevenire qualsivoglia trattamento di dati personali non autorizzato o illegittimo?	I dati clinici derivanti dagli studi sopra descritti saranno caricati nella piattaforma RedCap in maniera autonoma dal partner responsabile dello studio in oggetto. A tal fine a ciascun partner del progetto sarà destinata un'utenza di RedCap dedicata con privilegi definiti. Per ragioni di sicurezza il server dedicato al progetto ArtiPro, che conterrà i dati sui biomarcatori (genetica, biologia molecolare, imaging) e che sarà ospitato all'interno della rete aziendale dell'AUSL di Bologna, non sarà accessibile da internet.. Ciascun partner di ArtiPro avrà a disposizione una cartella dedicata sul server Nextcloud.ausl.bologna.it su cui caricare i dati (clinici, molecolari e di

		imaging). Sarà in grado di accedere alla cartella utilizzando un link, che sarà fornito mediante email, e una password, che sarà fornita mediante SMS.
13.	È previsto il trasferimento di dati personali in un paese non facente parte dell'unione europea? Se sì, quali provvedimenti sono stati adottati per garantire che i dati siano salvaguardati in modo appropriato?	No, non è previsto il trasferimento di dati personali in un paese non facente parte dell'unione europea

Appendice B - Tabella dei rischi afferenti alla DPIA

Appendice B - Tabella dei rischi afferenti alla DPIA Descrizione del rischio	Rischi inerenti alla protezione dei dati			Opzioni che permettono di evitare o mitigare questo rischio (opzioni/controlli applicati)	Rischi residui		
	Impatto	Probabilità	Rischio		Impatto	Probabilità	Rischio
Distruzione	basso	molto bassa	basso	<p>Pseudonimizzazione, ridondanza, pianificazione di backup con cadenza periodica definita</p> <p>I server sono ospitati su hardware (hw) installato nei datacenter regionali di Ferrara, Ravenna e Parma, con funzioni di disaster recovery fra di loro.</p> <p>I backup sono effettuati in maniera automatizzata con l'utilizzo di un software (sw) specifico.</p> <p>I backup dei server virtuali sono programmati con cadenza bisettimanale, quelli dei Data Base sono programmati con cadenza giornaliera e incrementali durante il giorno. Gestione degli alert in caso di fallimento del backup.</p>	basso	molto bassa	basso
Perdita	basso	molto bassa	basso	<p>Pseudonimizzazione, ridondanza, pianificazione di backup con cadenza periodica definita.</p> <p>I server sono ospitati su hw installato nei datacenter regionali di Ferrara, Ravenna e Parma, con funzioni di disaster recovery fra di loro.</p> <p>I backup sono effettuati in maniera automatizzata con l'utilizzo di un sw specifico.</p> <p>I backup dei server virtuali sono programmati con cadenza bisettimanale, quelli dei DB sono programmati con cadenza giornaliera e incrementali durante il giorno. Gestione degli alert in caso di fallimento del backup.</p>	basso	molto bassa	basso
Distribuzione non autorizzata	medio	media	medio	Policy legate alla gestione e controllo delle utenze: accesso limitato alla visualizzazione al	basso	molto bassa	basso

Appendice B - Tabella dei rischi afferenti alla DPIA

				<p>singolo utente. La funzione di esportazione dati è sotto la responsabilità del P.I. L'esportazione può essere effettuata dal P.I. o da suo delegato (sperimentatore) opportunamente profilato dal P.I. stesso. Formazione periodica degli operatori sul tema, istruzioni operative specifiche, misure di carattere organizzativo per la verifica della eCRF e delle abilitazioni prima della messa in produzione dello studio clinico.</p> <p>Per quanto riguarda la gestione delle credenziali aziendali viene effettuata tramite openLDAP e Microsoft Active Directory coi quali vengono implementati vincoli sulla composizione e durata della password (password aging, password history, etc.). Per gli applicativi esposti in internet è in corso di implementazione l'autenticazione multifattore. La difesa perimetrale della rete viene assicurata dalla separazione logica della stessa e dal posizionamento opportuno di firewall tra ambiti diversi. Sono attivi strumenti di antispam, antivirus, sonde di monitoraggio del traffico, sistemi di monitoraggio degli apparati fisici di rete e server e gestione degli alert.</p>			
Accesso ai dati non autorizzato	medio	media	medio	<p>Pseudonimizzazione, policy legate alla gestione e controllo delle utenze e dei privilegi assegnati al singolo utente. La funzione di esportazione dati è sotto la responsabilità del P.I.</p> <p>L'esportazione può essere effettuata dal P.I. o da suo delegato (sperimentatore) opportunamente profilato dal P.I. stesso .</p> <p>Formazione periodica degli operatori sul tema, istruzioni operative specifiche, misure di carattere organizzativo per la verifica della eCRF e delle abilitazioni prima della messa in produzione dello studio clinico.</p>	basso	molto bassa	basso

Appendice B - Tabella dei rischi afferenti alla DPIA

				Per quanto riguarda la gestione delle credenziali aziendali viene effettuata tramite openLDAP e Microsoft Active Directory coi quali vengono implementati vincoli sulla composizione e durata della password (password aging, password history, etc.). Per gli applicativi esposti in internet è in corso di implementazione l'autenticazione multifattore. La difesa perimetrale della rete viene assicurata dalla separazione logica della stessa e dal posizionamento opportuno di firewall tra ambiti diversi. Sono attivi strumenti di antispam, antivirus, sonde di monitoraggio del traffico, sistemi di monitoraggio degli apparati fisici di rete e server e gestione degli alert.			
Trattamento non autorizzato	medio	media	medio	Controllo delle eCRF e delle abilitazioni preventivo alla messa in produzione da parte dell'amministratore di sistema, policy legate alla gestione e controllo delle utenze: accesso limitato alla visualizzazione al singolo utente, possibilità di download esclusivamente al P.I. o suo delegato, formazione periodica degli operatori sul tema, istruzioni operative specifiche.	medio	molto bassa	basso
Trattamento non conforme alla finalità della raccolta o illecito	medio	media	medio	Controllo delle eCRF preventivo alla messa in produzione da parte dell'amministratore di sistema, policy aziendali di compliance al GDPR, formazione periodica degli operatori sul tema, istruzioni operative specifiche.	medio	molto bassa	basso

Appendice B - Tabella dei rischi afferenti alla DPIA

Legenda

Probabilità (P)	
1 molto bassa	accade solo in circostanze eccezionali ($P < 5\%$)
2 bassa	è improbabile che accada ($5\% < P < 20\%$)
3 media	può accadere in un certo numero di casi ($20\% < P < 50\%$)
4 alta	avviene in una buona parte dei casi ($50\% < P < 75\%$)
5 molto alta	avviene nella maggior parte dei casi ($P > 75\%$)

Impatto o Entità del Danno (I)	
1 molto bassa	insignificante
2 bassa	bassa
3 media	moderata
4 alta	elevata
5 molto alta	catastrofica

Impatto(I)	Probabilità (P)				
	molto bassa (1)	bassa (2)	media (3)	alta (4)	molto alta (5)
molto bassa (1)	1	2	3	4	5
bassa (2)	2	4	6	8	10
media (3)	3	6	9	12	15
alta (4)	4	8	12	16	20
molto alta (5)	5	10	15	20	25

area	livelli	entità di rischio
B	1 - 4 (rischio accettabile)	bassa (B)
M	5 - 14 (rischio da ridurre)	media (M)
A	15 - 25 (rischio da ridurre immediatamente)	alta (A)