

DPIA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI E DEI DISPOSITIVI – RETROSPETTIVA

ORGANIZZAZIONE: AST Macerata

SEDE LEGALE: Via Domenico Annibali, 31- Macerata (MC)

Informazioni generali del trattamento	
Denominazione del trattamento	SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI E DEI DISPOSITIVI - RETROSPETTIVA
Descrizione del trattamento	Il trattamento dei dati riguarda la vigilanza sulla sperimentazione clinica di farmaci non ancora commercializzati. Obiettivo del trattamento è quello di garantire l’aderenza delle sperimentazioni cliniche alle Norme di buona pratica clinica (D.M.15 luglio 1997).
Natura trattamento	FACOLTATIVA
Possibili elementi delicati del trattamento	- Dati particolari - Dati di interessati non più rintracciabili
Ambito di applicazione	Ricerca scientifica – sperimentazione clinica
Contesto	Aziende sanitarie locali
Finalità	Ricerca e diagnosi Ricerca scientifica Adempimenti previsti dalla legge
Dati personali	Dati comuni Dati relativi alla salute Dati genetici
Destinatari	Soggetti pubblici: Ministero Salute Soggetti privati: lo sponsor, il monitor (responsabile del monitoraggio dello studio individuato dallo sponsor), l’auditor (responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor). La norma che autorizza tale comunicazione è il D.lgs. 211/2003.
Periodo di conservazione	7 anni e comunque nei termini di legge
Autorizzati	UOC competente
Asset coinvolti - Software	
Asset coinvolti - Archivio cartaceo	Archivio cartaceo dell'Ente
Asset coinvolti - Archivio digitale	Sistema informatico dell'Ente
Codici di condotta adottati (arti. 35, par. 8)	NON APPLICABILE

Motivo della redazione DPIA	Art. 35 GDPR par. 3 lett. C) Il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10. Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del regolamento (UE) 2016/679 Monitoraggio sistematico; Dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale; Trattamento di dati su larga scala; Creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati; Dati relativi a interessati vulnerabili Obbligo normativo ai sensi del provvedimento GPDP 467/2018 - Trattamenti effettuati nell'ambito del rapporto di lavoro mediante sistemi tecnologici (anche con riguardo ai sistemi di videosorveglianza e di geolocalizzazione) dai quali derivi la possibilità di effettuare un controllo a distanza dell'attività dei dipendenti (si veda quanto stabilito dal WP 248, rev. 01, in relazione ai criteri nn. 3, 7 e 8). Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili - pazienti Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse
Valutazione delle misure atte a garantire necessità e proporzionalità del trattamento (art. 35, paragrafo 7, lettera b)	
Liceità del trattamento (art. 6; art 9 GDPR e Art. 2-sexies D.lgs. 196/03)	Base Giuridica ex art. 6 • Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento Base Giuridica ex art. 9 • Il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici

Limitazione della conservazione (Retention) (art. 5, par. 1, lettera e)	Periodo conservazione come previsto come previsto per legge – 7 anni
Valutazione delle misure atte a garantire i diritti degli interessati	
Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14)	INFORMATIVA GENERALE
Accesso (art.15)	MODULO
Portabilità dei dati (art. 20)	MODULO
Rettifica (art.16)	MODULO
Diritto all’oblio (art.17)	MODULO
Obbligo notifica (art. 19)	MODULO
Limitazione (art. 18)	MODULO
Opposizione trattamento (art. 19, 21)	MODULO
Reclami (artt. 41, 43, 57)	MODULO
Rapporti con i Responsabili del trattamento (art. 28)	IL TRATTAMENTO E’ SVOLTO INTERNAMENTE
Garanzie riguardanti trattamenti internazionali (capo V)	• Non Applicabile
Consultazione preventiva (articolo 36)	NON NECESSARIA
Gestione rischi per i diritti e le libertà degli interessati	
Risultanze complessive dell’Analisi del rischio	Livello di rischio complessivo: MEDIO SI RIMANDA AD ANALISI DEI RISCHI COMPILATA A PARTE, SU MODELLO ENISA Handbook on Security of Personal Data Processing
Impatti potenziali per i diritti e le libertà degli interessati in casi di eventi avversi sui dati	Gli interessati possono andare incontro a significativi inconvenienti che saranno in grado di superare nonostante piccole difficoltà (costi extra, diniego di accesso ai servizi per gli affari, paura, incomprensioni, stress, piccoli disturbi fisici, ecc...)
Fonti di rischio (Es. Accesso illegittimo, modifica indesiderata, scomparsa dei dati)	• Valore dato dalla Integrità: MEDIO • Valore dato dalla Confidenzialità: MEDIO • Valore dato dalla Disponibilità: MEDIO
Minacce che potrebbero determinare accesso illegittimo, modifica indesiderata e scomparsa dei dati	- Furto (dispositivi, media, documenti) - Perdita di informazioni / condivisione - Accesso fisico non autorizzato / Accesso non autorizzato ai locali - Perdita/condivisione informazioni a causa di errore umana - Uso o amministrazione errata di dispositivi e sistemi - Cambiamento involontario di dati in un sistema informativo - Perdita di informazioni nel cloud - Perdita di informazioni sensibili (integrità) - Cancellazione di registrazioni - Interruzione di internet - Interruzione di rete - Codice / software / attività dannosi - Attacco forza bruta

Misure previste per gestire i rischi (art. 35, paragrafo 7, lettera d)	Gestione delle identità e degli accessi Sicurezza degli endpoint Protezione dai malaware Crittografia dei dati in transito Aggiornamenti e patch Sicurezza fisica e ambientale Formazione sulla consapevolezza della sicurezza Gestione delle risposte agli incidenti e data breach
Coinvolgimento delle parti interessate	
Parere del DPO	In considerazione delle premesse, dell’analisi dei rischi effettuata (che non ha evidenziato particolari criticità), dei sistemi di gestione della sicurezza applicati e dalle misure tecniche e organizzative implementate, si ritiene sufficientemente presidiata la sicurezza del trattamento in esame. Al fine di tutelare gli interessati, si ravvede la necessità di adottare le misure di sicurezza tecniche ed organizzative rappresentate nel documento denominato “Analisi del rischio v.1.0”. ☐ PARERE FAVOREVOLE ☐ PARERE NEGATIVO ☒ FAVOREVOLE CONDIZIONATO A: adozione delle misure di sicurezza volte a un generale irrobustimento trattamento in esame e al controllo periodico delle vulnerabilità, considerati i mutati scenari di rischio e l’appetibilità delle informazioni conservate.
Parere degli interessati o loro rappresentanti	Non si è ritenuto necessario acquisire parere degli interessati
Esito finale della valutazione	PARERE FAVOREVOLE
Note	
Versioning DPIA	1.0