Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA)

Studio "A European Cancer Image Platform Linked to Biological and Health Data for Next-Generation Artificial Intelligence and Precision Medicine in Oncology (EuCanImage)" - **ESTRATTO**

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

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;

2. INFORMAZIONI

PROGETTO DI RICERCA "*A European Cancer Image Platform Linked to Biological and Health Data for Next-Generation Artificial Intelligence and Precision Medicine in Oncology (EuCanImage) "*

Codice protocollo: EUCANIMAGE

Centro coordinatore: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana con sede in Pisa, Via Roma 67, 56126

Promotore: Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa (UNIPI, Italia).

Si precisa che è stato redatto un Registro di Rischio per il progetto EuCanImage dal titolo: "EuCanImage_Risks register" a cura del WP legale del progetto EuCanImage.

---

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)

L 'obiettivo di EuCanImage è costruire una piattaforma a livello europeo di immagini biomediche e dati clinico-biologici relativi a pazienti affetti da specifici tipi tumore (Fegato, Colon-retto e Mammella), al fine di sviluppare e validare strumenti di intelligenza artificiale a supporto dell'oncologia clinica di precisione. EuCanImage ospiterà immagini e dati clinici di circa 25.000 pazienti reclutati dai partner del progetto che presentano piccole lesioni epatiche, metastasi di cancro del colon-retto, o tumore alla mammella. Le immagini biomediche annotate, coerentemente con le finalità del progetto, con un tool di annotazione delle immagini di proprietà di uno dei partner di progetto vengono trasferite all'infrastruttura EuroBioImaging per la loro archiviazione. I dati omici dei pazienti sono invece archiviati nella piattaforma Europe Genome-Phenome Archive. Entrambe le piattaforme sono gestite da partner di progetto. Inoltre, in accordo con la politica dell'Unione Europea di promuovere l'innovazione e la diffusione delle tecnologie digitali nel trattamento e nella cura del cancro, si prevede che i dati e le immagini contenute nella biobanca di Eucanimage, possano confluire in infrastrutture comunitarie più ampie. A tale scopo, la Commissione Europea ha finanziato un progetto chiamato "EUCAIM – European Federation for Cancer Images" per superare la frammentazione delle biobanche d' immagini mediche presenti nel panorama europeo. Il consorzio di Eucanimage sta studiando il processo di integrazione di Eucanimage nell'infrastruttura di EUCAIM, attualmente in fase di sviluppo.

3.2. Natura e Finalità del trattamento

La finalità del presente trattamento è esclusivamente una finalità di ricerca medica, biomedica, epidemiologica con obiettivi come da progetto "A European Cancer Image Platform Linked to Biological and Health Data for Next-Generation Artificial Intelligence and Precision Medicine Oncology (EuCanImage)" finanziato nell'ambito del Programma Quadro Horizon 2020.

3.3 Categorie di dati personali trattati

Dati personali comuni: dati anagrafici (nome e cognome) e dati di contatto (numero di telefono, indirizzo mail). Dati particolari dati relativi allo stato di salute (immagini radiologiche, dati clinici, referti derivanti da analisi dei campioni biologici, biomolecolari e omici).

3.4 Interessati coinvolti

Pazienti in cura o che sono stati in cura presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana nel periodo dal 2008 al 2024 per tumore del fegato, del colon-retto e/o della mammella

3.5 Ruoli e responsabilità

Titolari autonomi:
Università di Pisa con sede in Pisa, Lungarno Pacinotti 43, nella persona del Rettore pro tempore
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana con sede in Pisa, Via Roma 67, 56126, nella persona del Direttore Generale pro tempore

Responsabili del trattamento (ex art 28 GDPR):
Per UNIPI:
Responsabili esterni formalmente nominati

Responsabile per la protezione dei dati per il Promotore:
UNIPI: responsabileprotezionedati@unipi.it

Per AOUP:

Responsabile per la protezione dei dati per il Centro coordinatore:
AOUP: responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it

3.6 Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 Gdpr

UNIPI ha stipulato con i responsabili del trattamento formali atti di nomina, pertanto, gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da contratto

3.7 Descrizione del ciclo di vita del trattamento

1. Procedura di arruolamento

- *Descrizione:* Seguendo I criteri di arruolamento, I pazienti elegibili vengono individuati tra coloro che hanno completato il loro iter diagnostico-terapeutico presso l'AOUP oppure tra I pazienti seguiti in follow-up presso la stessa struttura. L' identificazione viene effettuata dal personale medico universitario e dagli specializzandi, andando a costituire I dataset per il progetto. *Centro responsabile:* AOUP

2. Procedura per la raccolta del consenso

- *Descrizione:* Per la partecipazione al progetto, tutti i pazienti arruolabili dovevano fornire il consenso informato sia alla partecipazione alla ricerca sia al trattamento dei dati personali. La raccolta del consenso è stata effettuata dal personale medico dell' AOUP. Tuttavia, poiché non tutti i pazienti erano in follow-up attivo, era stato previsto un metodo alternativo per la raccolta del consenso. In seguito, constatata l' impossibilità pratica di reperire il consenso per la maggior parte dei pazienti, è stata richiesta l' applicazione dell'art.110, nuova formulazione. *Centro responsabile:* AOUP

3. Estrazione delle immagini e dati clinici. Pesudonimizzazione

- *Descrizione:* Personale medico universitario e specializzandi, partendo dal dataset creato ad-hoc, recuperano dal PACS le immagini ed i relativi dati clinici. Sia immagini che dati vengono quindi pseudonimizzati tramite il software AOUP di Synapse *Centro responsabile:* AOUP

4. Trasferimento da AOUP ad UNIPI

- *Descrizione:* Immagini e dati clinici pseudonimizzati vengono trasferiti ad UNIPI tramite l'utilizzo di supporto crittografato. *Centro responsabile:* AOUP-UNIPI

5. Secondo processo di pseudonimizzazione

- Le immagini vengono nuovamente pseudonimizzate da UNIPI tramite un applicativo di CMRAD che fornisce la creazione di un'impronta digitale SHA (256/512) che pseudonimizza i riferimenti personali in modo neutro.

6. Trasferimento UNIPI-CMRAD

- *Descrizione:* Il personale UNIPI che lavora sul progetto trasferisce i dati dal supporto al computer UNIPI dove è installato l'applicativo che permette l'invio delle immagini. Il partner di progetto CMRAD si occupa di creare il collegamento tra il contenuto della cartella dove si trovano le immagini allo storage di CMRAD. *Centro responsabile:* UNIPI

7. Azioni con i dati

- *Descrizione:* I dati clinici vengono successivamente caricati in maniera sicura a CMRAD da UNIPI. *Centro responsabile:* UNIPI

3.8 Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE

Area geografica- Trasferimenti

x paesi dell'Unione Europea

x paesi extra UE

Nel caso di trasferimento extra UE, il trasferimento avviene in forza di:

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)

3.9. Standard applicabili al trattamento

Per AOUP:
RA01: Regolamento Aziendale Trattamento Dati Personali e i relativi allegati:
T.01/RA01: Atto di nomina a Preposto al trattamento dei dati personali
T.02/RA01: Atto di nomina ad Incaricato del trattamento dei dati personali

Per UNIPI:
Regolamento per la protezione dei dati personali nell'Università di Pisa
Regolamento per l'uso delle risorse informatiche

Per AOUP e UNIPI
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:

Tenuto conto che l'attività di trattamento "A European Cancer Image Platform Linked to Biological and Health Data for Next-Generation Artificial Intelligence and Precision Medicine in Oncology (EuCanImage)" comporta il trattamento delle seguenti categorie di dati personali:

- Categorie di dati particolari: dati sanitari e relativi allo stato di salute (immagini radiologiche, dati clinici, referti provenienti da analisi di campioni biologici, biomolecolari e omici);
- Dati personali [dati anagrafici (nome e cognome) e dati di contatto (numero di telefono, ed indirizzo mail)];

con riferimento alle seguenti categorie di interessati Pazienti affetti da tumore del fegato, del colon-retto e/o della mammella in cura o che sono stati in cura presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana nel periodo dal 2008 al 2024, i titolari ritiengono che le categorie di dati trattati siano necessari e proporzionali al perseguimento della seguente finalità: Finalità di ricerca come previste nel progetto "A European Cancer Image Platform Linked to Biological and Health Data for Next-Generation Artificial Intelligence and Precision Medicine Oncology (EuCanImage)" finanziato nell'ambito del Programma Quadro Horizon 2020. I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità.

4.2 Liceità del trattamento

Qual è la base giuridica che legittima il trattamento?

Per gli interessati arruolati durante le visite di follow up la base giuridica del trattamento è il consenso ai sensi dell'art. 6 comma 1 lettera a) e dell'art. 9 par. 2 lettera a) del Regolamento UE 2016/679. Lo stesso dicasi per i soggetti arruolati con metodo alternativo di acquisizione del consenso (telefonata).

Per i soggetti non contattabili la base giuridica è costituita dall'art. 9 par. 2 lett. j) GDPR e dall'art. 110 del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali. Prima dell'inizio del trattamento è acquisito il parere del Comitato Etico competente a livello territoriale e sono adottate adeguate misure di garanzia delle quali è dato conto in una valutazione di impatto (DPIA) che è pubblicata e della quale è data comunicazione al Garante. È fornita agli interessati, mediante pubblicazione su mezzi appropriati (sui siti web dell'Università e del centro di sperimentazione clinica), una informativa su tutti gli aspetti rilevanti del trattamento così come previsto ai sensi dell'art. 14, par. 5, lett. b) del GDPR e dell'art. 6 delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica.

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.
I dati di immagine sono essenziali al fine di costituire la repository di immagini mediche EuCanImage.
I dati clinici raccolti sono fondamentali per lo sviluppo e la validazione degli algoritmi di intelligenza artificiale e radiomica nell'ambito del progetto EuCanImage. Questi dati, integrati con le immagini, consentono di affinare l'accuratezza degli algoritmi, aumentando la loro capacità predittiva e la sensibilità nella rilevazione e caratterizzazione della patologia. L'integrazione delle informazioni cliniche permette inoltre di creare modelli più robusti e generalizzabili, migliorando la qualità e l'affidabilità dei risultati ottenuti.

4.4. Esattezza

Gli archivi utilizzati ai fini dello studio provengono direttamente dai dati raccolti nell'ambito dell'attività clinica: visto il coinvolgimento di diverse figure mediche durante l'iter terapeutico del paziente, viene coinvolto anche il personale di altri reparti che contribuisce alla raccolta dei dati. 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 da parte del personale AOUP in quanto solo questo è autorizzato al trattamento del dato previa pseudonimizzazione.

4.5 Limitazione della conservazione

I dati sono conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. In particolare, i dati saranno conservati per il tempo necessario alla conduzione dello studio e cancellati dopo 7 anni dalla conclusione programmata della ricerca.

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)

Al momento della presentazione della richiesta di parere al Comitato, il protocollo prevedeva la raccolta del consenso etico per la partecipazione allo studio e del consenso al trattamento dei dati personali. Per i pazienti per i quali è stato possibile richiedere il consenso alla ricerca ed al trattamento dati di persona, **l'informativa è stata consegnata dal personale autorizzato al paziente** prima del rilascio del consenso stesso.
Durante le prime fasi di esecuzione del progetto, si è proceduto con la messa a punto di una procedura alternativa di raccolta del consenso tramite e-mail o intervista telefonica con testimone chiedendo l'approvazione al Comitato che ha emesso parere favorevole n. 19844 del 21/09/2023.
La procedura alternativa si è resa necessaria in quanto non è stato possibile seguire il singolo paziente durante le visite di follow up presso il centro di sperimentazione clinica (AOUP) né convocare in presenza tutti i pazienti della raccolta retrospettiva, sia per il costo in termini di risorse umane sia per evitare al singolo paziente di recarsi fisicamente presso la sede di AOUP.
Dopo l'approvazione da parte del comitato, il personale autorizzato AOUP, responsabile per il reclutamento dei pazienti, ha avviato il reclutamento tramite intervista telefonica con testimone.
Le chiamate sono state effettuate, nel periodo dal 01/10/2023 al 15/06/2024, da locali siti presso l'AOUP, da personale autorizzato in presenza di un testimone, anch'esso personale AOUP autorizzato.
La procedura ha previsto la lettura delle informative per la partecipazione alla ricerca e per il trattamento dei dati personali e, infine, l'espressione da parte dell'interessato del libero consenso.
Per questo specifico scenario, l'informativa completa per la ricerca ed il trattamento dei dati, è stata anche pubblicata sul sito del responsabile scientifico locale: https://imaginglab.med.unipi.it/informativa-e-consenso-eucanimage/. La stessa è inoltre stata pubblicata sul sito dell'AOUP.
Nonostante gli sforzi che sono stati profusi, il numero di consensi telefonici raccolti è stato esiguo.
La procedura di acquisizione alternativa del consenso ha permesso al gruppo di ricerca di verificare che informare tutti gli interessati ed acquisirne il consenso sarebbe stato impossibile o comunque avrebbe richiesto uno sforzo sproporzionato. Inoltre, escludere i soggetti deceduti o non contattabili avrebbe rischiato di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca.
Si è pertanto proceduto a modificare il progetto chiedendo al Comitato etico competente l'applicazione dell'art. 110 del codice privacy come modificato dalla legge 56/2024 di conversione del D.L. 24/2024 e rendere il trattamento dei dati di salute comunque possibile senza il consenso degli interessati. Le motivazioni organizzative ed etiche in base alle quali informare gli interessati è risultato impossibile e ha rischiato di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca sono descritte nella richiesta di modifica del protocollo di ricerca approvato dal Comitato Etico Competente e nella versione integrale della DPIA.
L'informativa agli interessati su tutti gli aspetti rilevanti del trattamento, così come previsti nell'art. 13 del GDPR, viene fornita mediante pubblicazione su mezzi appropriati (sui siti web dell'Università e dell'azienda sanitaria).

5.2 Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR)

Come comunicato nell'informativa, in ottemperanza all'art. 15 GDPR, gli interessati possono inviare per iscritto la richiesta di accesso ai dati all'indirizzo del responsabile protezione dati del Centro (AOUP) presso il quale sono stati raccolti i dati o all'indirizzo del responsabile protezione dati dell'Università di Pisa o all'indirizzo PEC dei Titolari indicato nelle informative.
Il Responsabile della protezione dei dati dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana può essere contattato ai seguenti indirizzi mail: responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it PEC: pec-aoupisana@legalmail.it.
Il responsabile della protezione dei dati dell'Università di Pisa, può essere contattato ai seguenti indirizzi: e-mail: responsabileprotezionedati@unipi.it PEC: responsabileprotezionedati@pec.unipi.it;

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, 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.
Inoltre, una volta che il collegamento fra i loro dati e la loro identità è stato cancellato, la cancellazione non sarà più possibile.
Gli interessati possono esercitare il diritto di rettifica/cancellazione scrivendo all'indirizzo di posta elettronica dedicato del RPD:
il Responsabile della protezione dei dati dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana può essere contattato ai seguenti indirizzi mail: responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it PEC: pec-aoupisana@legalmail.it.
il responsabile della protezione dei dati dell'Università di Pisa, può essere contattato ai seguenti indirizzi: e-mail: responsabileprotezionedati@unipi.it PEC: responsabileprotezionedati@pec.unipi.it;
oppure manifestando la propria volontà direttamente al Titolare ai dati di contatto indicati in informativa.

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.

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):

I valori utilizzati per la valutazione del RISCHIO (RISCHIO RESIDUO) sono indicati nelle classi che seguono:

Basso (<=30)	Gli interessati possono incontrare alcuni disagi minori, che possono essere superati senza problemi

Medio (<=31 <=70)	Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà
Alto (>=71)	Gli interessati possono subire conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà o addirittura irreversibili, che non possono essere superate

6.1 Valutazione complessiva del rischio connesso al trattamento oggetto della presente DPIA BASSO

7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (se richiesto):

Richiesto

8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:

Non è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti

MOTIVAZIONE DELLA MANCATA RICHIESTA DI PARERE DEGLI INTERESSATI:

Non si è provveduto a richiedere il parere dei soggetti contattabili perché si è ritenuto che il processo di consenso informato, unito alle garanzie implementate e alla supervisione istituzionale (Comitato Etico, parere dei DPO), tuteli adeguatamente gli interessi dei partecipanti in questo specifico contesto di ricerca.
Poiché numerosi pazienti sono verosimilmente deceduti o non reperibili, non essendo possibile informarli e raccogliere il relativo consenso si è fatto ricorso alle procedure di cui all'art. 110 del Codice Privacy. Risulta dunque impossibile sottoporre la presente valutazione di impatto al parere degli interessati

Firme:

Sperimentatore Principale del Centro clinico di arruolamento

Emanuele Nen